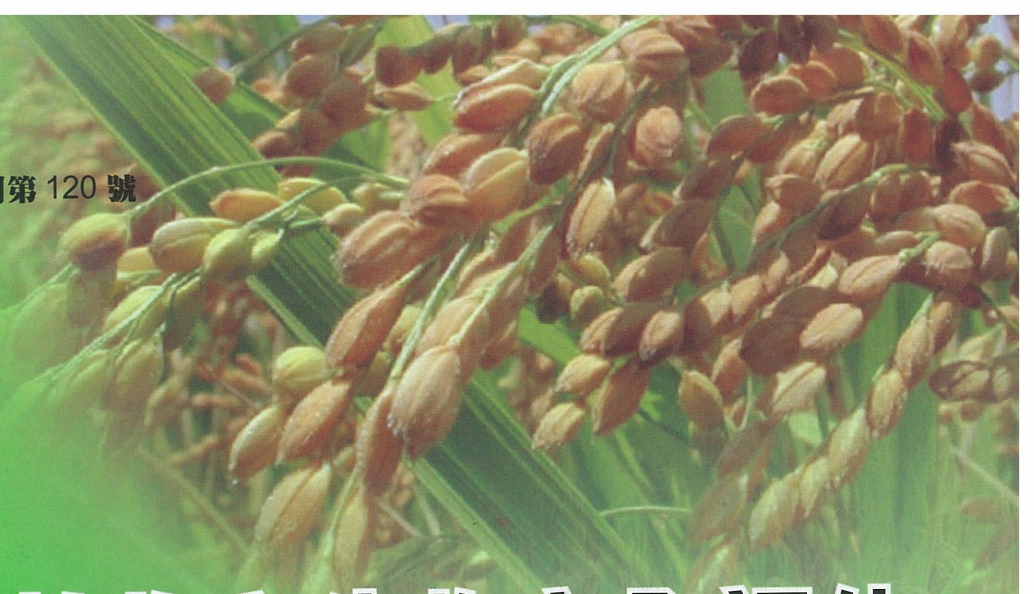
行政院農業委員會農業試驗所特刊第 120 號



基因轉殖植物之生物安全評估與檢測專刊

林俊義 石信德 張有明 王強生 主編

行政院農業委員會 農糧署 補助
行政院農業委員會 農業試驗所 編印

中華民國九十四年十二月出版

基因轉殖植物之生物安全評估與檢測專刊

林俊義　石信德　張有明　王強生　主編

行政院農業委員會 農糧署　　補助
行政院農業委員會 農業試驗所 編印

中華民國九十四年十二月出版

基因轉殖植物之生物安全評估與檢測專刊

本專刊內容分為二大部分

(一) 基因轉殖植物之生物安全評估與檢測研討會專刊
中華民國九十三年十一月二十三日

(二) 同仁出國考察及研習報告

林俊義　石信德　張有明　王強生　主編

行政院農業委員會農業試驗所　主辦
行政院農業委員會農糧署　補助
行政院農業委員會農業試驗所　編印

中華民國九十四年十二月出版

基因轉殖植物之生物安全評估與檢測研討會

陰陽：代表『轉殖』
守護：代表『生物安全評估與檢測』
穗禾：代表『植物，嘉禾生春之意』
內緣螺旋：代表『基因組』
外緣綠色：代表『大地，生生不息之意』

序

近年來利用基因選殖、基因工程及基因轉殖等生物技術，在輔助傳統育種的作物品種改良上，提高育種選拔效率及創育新品種已有相當成果，是眾所周知的。為了解決人口增加、糧食短缺，環境污染日愈惡化的問題，目前已陸續的開發出具有抗病、蟲害、抗殺草劑、耐逆境或延緩黃化、老化的新品種(系)之基因改造作物（genetically modified crops），以增加糧食生產，提升農產品的品質，減少農藥和殺草劑的使用，改善生活環境，達到農業生產與環境平衡兼顧的永續經營理念。美國從 1995 開始核准種植轉基因作物以來，全世界栽培之面積急速的擴增，在 1997 年時僅有 1,100 萬公頃爾後逐年迅速的增加，到 2004 年已達 8,100 萬公頃，短短的 7 年間增加了 7.36 倍，目前已遍佈五大洲 20 個以上國家。因此發展基因轉殖作物，為一世界性的農業新趨勢，為使我國農業轉型增加農產品之產值，確有其必要性。

利用生物技術進行作物品種改良必須經過：目標基因 (性狀) 之選殖與改造；基因轉殖載體之構築；基因轉殖至目標作物品種；轉基因植株篩選；轉殖基因之表現與遺傳分析及轉基因作物之隔離試驗與隔離田間生物安全評估等冗長之試驗步驟，每一階段相關主管機關皆有嚴格之規範必須遵循，最後方能取得主管當局之許可於田間種植。生物技術品種因包含外來基因，屬非自然品種，因此世界各國對轉基因植株之育成及其產品(GMO)上市過程均有不同之規定，除維護現有作物品種之安全，避免轉基因(transgene)在自然界隨意擴散外，更要保障消費者之安全。為此，農試所也組成專司轉基因作物安全評估工作之小組，結合作物栽培、育種、管理、病虫害、土壤等各領域專長的同仁，進行如轉基因作物變成雜草或與野生種、近緣種雜交之可能性，對病原菌昆蟲相及微生物相等對環境生態影響之評估工作。本所更完成全國首宗轉殖木瓜隔離田安全評估試驗，俟通過衛生署之評估後即可上市。目前更有轉基因木瓜、水稻、馬鈴薯和青花菜、番茄等作物，相繼被核准進行隔離試驗田生物安全評估實驗中。由於國內轉基因植物之成果日漸增多，為使我國生物技術的發展能與國際接軌，本所正積極興建一座符合國際標準之隔離試驗田安全評估園區，未來這一國家級設施將為國內外生物技術研究學者或機構，提供轉基因作物安全性評估與檢測等各方面的服務。

但為顧及基因轉殖作物對生態環環境、生物多樣性等生物安全性是否會有影響，急需具有科學性、專業性的研究報告加以佐證；目前國內仍缺乏相關之研究資料，尤其是有關基因轉殖植物生物安全的評估與檢測方面。本專刊主要收錄有中華永續農業協會與農業試驗所共同舉辦的「基因轉殖植物生物安全評

估與檢測」研討會之「基因轉殖植物之生物安全議題」、「基因轉殖植物之田間試驗管理」、「基因轉殖植物之生物安全風險評估」和「基因轉殖植物之檢測與監測」等主要專題，及編錄近幾年來國內學者、專家或本所同仁等，前往英國、加拿大、日本等十來個先進國家，考察及研習與「基因轉殖作物安全評估設施與管理」有關的出國報告；以提供國內相關研究專家、學者或大眾，具科學性、專業性的資訊。也希望有助於政策擬訂時的參考，訂定周延而實用的管理規範與追蹤檢測機制，進而與國際接軌，才能落實與促進生物技術產業的發展。時值付梓，特為之序。

行政院農業委員會 農業試驗所 所長 林俊義 謹識

中華民國九十四年十二月

目　　錄

「基因轉殖植物生物安全評估與檢測」研討會戴理事長致詞 I
「基因轉殖植物生物安全評估與檢測」研討會林所長致詞 II

第一章 基因轉殖植物之生物安全議題
1-1 我國生物技術的發展與基因轉殖植物之生物安全評估的重要性 1

第二章 基因轉殖植物之田間試驗管理
2-1 世界主要國家基因轉殖隔離試驗田管理概況 9
2-2 國家級基因轉殖植物核心設施對生物技術產品之重要性 24
2-3 我國首座轉基因植物隔離試驗核心設施的規劃與營運管理 29
2-4 基因轉殖植物田間隔離設施及檢測單位（含實驗室）認證之國際規範及現況 37

第三章 基因轉殖植物之生物安全風險評估
3-1 基因轉殖植物對目標與非目標生物之影響與風險評估策略 47
3-2 轉殖水稻的環境風險分析 57
3-3 基因轉殖植物雜草風險研究與評估 65
3-4 基因轉殖植物對田間土壤微生物相之影響及毒性釋出之分析 86

第四章 基因轉殖植物之檢測與監測
4-1 我國基因轉殖植物檢測技術開發體系之建立 105
4-2 我國基因轉殖產品檢測流程之建立 130
4-3 國際對基因轉殖植物監測體系之建立與管理—以「生物安全議定書之發展為中心」 148

第五章 基因轉殖作物管理及安全評估考察及研習
5-1 基因轉殖作物安全性試驗設施之考察及實施規範之研習 159
5-2 赴日研習「轉基因作物對環境安全影響之評估」 168
5-3 考察歐盟國家 **GM** 作物生態安全評估之硬體設施與法規制度 177
5-4 赴加拿大研習「基因轉殖植物隔離田間管理及生態安全評估技術」 203

「基因轉殖植物生物安全評估與檢測」研討會

戴理事長振耀致詞

蘇總召集人、黃署長、所長、各位學者、各位專家，各位女士、各位先生，大家好！

今天本協會與農業試驗所共同舉辦「**基因轉殖植物生物安全評估與檢測**」研討會，承蒙大家熱烈的參與，本人在此表達由衷的歡迎。以及各位學者、專家前來協助、發表報告，增添大會的光彩，本人在此致上萬分的謝意。

為了解決人口增加、糧食短缺，環境污染日愈惡化的問題及輔助傳統育種在作物品種改良上的不足，藉由生物技術基因轉殖工程，已陸續的開發出具有抗病、蟲害、抗殺草劑、耐逆境或延緩黃化、老化的新品種(系)之基因改造作物（Genetically modified crops），以增加糧食生產，提升農產品的品質，減少農藥和殺草劑的使用，改善生活環境，在在符合本會倡導農業生產與環境平衡兼顧永續經營之宗旨。因此發展基因轉殖作物有其必要性；但為顧及基因轉殖作物對生態環境、生物多樣性等生物安全性是否會有影響，急需具有科學性、專業性的研究報告加以佐證；目前國內仍缺乏相關之研究資料，尤其是有關基因轉殖植物生物安全的評估與檢測方面。因此藉由此研討會，廣邀具專精的專家、學者就我國對轉殖作物的管理、評估與檢測等方面詳加研討，為建立我國基因轉殖植物生物安全評估平台而邁進，實為有價值與意義之重要工作。

本次研討會承蒙各位專家貢獻智慧以及各位來賓熱烈的參與，希望大家能夠獲得對自己有幫助的資訊，也提出建言，和講者、作者相互討論，激發進一步的構想。會期中如有服務不週的地方，敬請原諒，並請告訴我們的服務人員，我們會誠心的改進。最後本人在此謹代表協會全體同仁感謝農試所提供場地與人力的支援。

最後敬祝各位貴賓、各位先進

身體健康　　萬事如意

「基因轉殖植物生物安全評估與檢測」研討會

林所長俊義致詞

戴理事長、蘇總召集人、黃署長、陳副署長、張組長、各位貴賓、各位學者、專家，各位女士、先生，大家好！

今天由中華永續農業協會與本所共同在此召開「**基因轉殖植物生物安全評估與檢測**」研討會，深感榮幸；承蒙各位專家、學者前來講演相關議題，及與會來賓的熱烈參與，本人在此謹代表農試所全體同仁表達由衷的歡迎。

基因轉殖植物含有外來基因，屬非自然條件下培育的作物，因此世界各國對轉基因植株之育成及其產品(GMO)上市過程均有嚴格之規定，除維護現有作物品種之生態平衡，避免轉基因植株在自然界隨意擴散外，更要保障消費者食用之安全。

本所因此組成專司基因轉殖植物生態安全評估之工作小組，成員包括園藝、農藝、植病、昆蟲、微生物、種原和農場管理等各領域專長之同仁，進行如轉基因作物變成雜草或與野生種近緣種或與雜草雜交之可能性，對病原菌昆蟲相及微生物相等對環境生態影響之安全性評估工作。本所於 85 年在農委會補助下建立基因轉殖植物安全隔離試驗田佔地 1 公頃，進行首宗轉殖木瓜的生態安全評估試驗。我國目前已有轉基因木瓜、水稻、馬鈴薯和青花菜、番茄等作物，相繼被核准進行隔離試驗田生物安全評估實驗，部分作物業已委託本所進行試驗中，其中木瓜已完成隔離田安全評估試驗。由於國內轉基因材料日愈增加，並希望我國生物技術的發展能與國際接軌，在蘇仲卿總主持人的鼎力支持下，由國科會「科學發展基金」及農委會的經費補助，正興建一座符合國際標準之隔離試驗田生態安全評估園區佔地約九公頃，業已完成規劃設計及工程招標作業，目前大樓主體工程已接近完工階段，預定 94 年底園區主要建設將完成啟用，未來這一國家級設施將為國內生物技術研究同仁提供生物安全性評估服務。

今天的研討會分四大主軸，將分別進行「基因轉殖植物之生物安全議題」、「基因轉殖植物之田間試驗管理」、「基因轉殖植物之生物安全風險評估」和「基因轉殖植物之檢測與監測」等議題的討論。這次研討會有這麼多人參加，顯示大家對基因轉殖產品很有興趣；因為生物技術遺傳工程、基因轉殖不論喜不喜歡，都是未來必然發展的趨勢，我們都應未雨綢繆發展自己的特色與利基，訂定周延而實用的管理規範與追蹤檢測機制，並須能與國際接軌，才能落實與促進生物技術產業的發展。

今天能邀請到這麼多學有專精的專家、學者蒞臨與會，在蘇仲卿教授即將

卸任「農業生物技術國家型科技計畫」總主持人的前夕，舉辦此研討會更深具意義。在此也感謝農委會農糧署、中華永續農業協會對本研討會的經費補助與協助。會期中如有服務不週的地方，敬請原諒，並請告訴我們的服務人員，我們會誠心的改進。

最後敬祝　各位貴賓、各位專家、各位學者

身體健康　　事事順利

第一章
基因轉殖植物之生物安全議題

Biosafety Assessment and Detection of Transgenic Plants. ARI COA

Why and How to Verify the Safety of Genetically Modified Crops

Jong-Ching Su, Ph.D.
Former Director
National Science and Technology Program on Agricultural Biotechnology

Abstract

The genetically modified organisms (GMO) are produced by the introduction of foreign genes using the molecular biological techniques usually to existing excellent mother stocks. They are unnatural in genetic constitution in comparison to the naturally propagated ones, and thus are regarded as exotic to their relatives. The introduction of GM crops in the agroecosystem elicits public concerns because of its massive nature of introduction and the analogy derived from the invasion by exotic species. Therefore, the governmental regulation on the verification of GMO safety puts the primary emphasis on whether their introduction causes environmental disturbances or not. In order to implement such verification protocols, facilities suitable for obtaining rigorous scientific data must be setup and operated according to the best knowledge of biological sciences. The regulatory measures to be taken at different steps of GMO development and facilities suited for their safety verification were discussed, and the needs to develop individual regulatory protocols for the application of GMO in specific practical purposes were stressed.

Introduction: Disturbance of ecosystem by invasion of exotic species

Although gene flows among closely related biological species had been occurring probably soon after the biological system evolved on the earth and started diversifying, the long history of evolutionary pathways resulted in innumerable number of well defined individually segregated species as we now see around us. All biological species are not distributed evenly on the earth surface, and niches specific to certain species are found according to the differences in ecological conditions.

Ecological systems are established according to a balancing relationship among inhabiting species with the natural environment, and we human beings, as a member species constituting the system, should respect the harmonious conditions

established in nature. Sudden invasion of exotic species into an ecosystem may disturb the balance to bring about some disastrous effects, such as the extinction of native species or the hazard to human health, as we are now much disturbed by the invasion by a venomous ant species from South America, just to cite an example. The fact that the regulatory measures of biological quarantine is a practice enforced by all countries in the world attests to the importance of the issue.

Why GMO are regarded as invading exotic species?

Undoubtedly, genetically modified organisms, or GMO in short, created by the gene transfer technology in the laboratory, albeit with very little differences in their gene constituents from the mother stocks they are derived, are regarded as exotic in the biological world because the introduced genes are usually obtained from other biological species. Contrary to the technological merit of crossing species barrier breeding, GMO also caused certain dislike or dismay of religious minds, and this also intensified the fear toward GMO in certain cultural communities. Besides, since mostly being created to be resistant against biological, physical or chemical stresses and introduced into the agroecosystem for mass cultivation, they may compete with existing wild species to bring about unfavorable ecosystem disturbances and become weeds. Therefore, we will say that the introduction of GMO to our environment should be regulated in reference to the existing laws that are set for the prevention of foreign species invasion.

GMO trade is distinct from the mode of exotic species invasion

GM crops are developed for the purposes of bringing certain merits in agricultural practices, such as the reduction in the application of agrochemicals, improvements in environmental stresses and post-harvest treatments, etc. However, they came to a societal dispute when they were announced as possible cultivars to be introduced into the agroecosystem for mass cultivation, especially when they became items of international trade to cross country barriers as seeds and gain products. Invasion of exotic species, except for intentional introduction of some genetically favorable gene stocks for the improvement of existing agricultural species, is mostly brought about by accidents, unintentional events, or even smuggling. Dangers associated with the invasion of exotic species have been long recognized and rules and regulations concerning the bringing over of them across country boundaries are well established in most countries. It is then quite natural

that the criteria in allowing introduction of exotic species are applied in the safety verification of GMO. However, we should recognize that the introduction of GMOs is through the economic activities while the exotic species invasion is not, though the biological principles underlying them are not much different, therefore they should be handled distinctively. It should also be noted that, in case of the invasion of foreign species, the country barriers are set as equal to the barriers of species migration, however, GMO may be originated from within the own country domain. Therefore, the approval of GM crop release to the agroecosystem should be implemented without any discrimination on their origin.

Regulations on GMO should cover from bench work to field release

The main concern on exotic species invasion is whether the biodiversity in an ecosystem is affected by the invading species or not. In the case of GMO, the criteria of safety verification are whether the genes used in the modification may be given off to the natural species surrounding them, and whether the gene modification will transform them to become weeds to dominate and disrupt the ecosystem. The safety verification of GMO is targeted to the genes used in modification only when the mother stocks are already acclimated in the ecosystem of concern. Therefore, the verification protocols should be worked out case by case, although the examples obtained in other places may serve as good and useful references to make final judgments.

In contrast to the natural origin of exotic species, GMOs are the product of human intervention to the natural biological species by unnatural breeding, or so called molecular breeding technologies. The process of GM plant breeding goes through stages of DNA manipulation, cell biological procedures, plant regeneration and offspring screening. Earlier stages are laboratory operations and the confinement of gene flow is easy to make because the materials of concern are small in volume and may be confined in sealed tubes, covered dishes and jars, and are disposed of properly according to the long established principles and techniques of microbiology. In Taiwan, the stage of GMO research and development is regulated according to the long standing rules set by the National Science Council. If the practice involves the use of radiological tools and materials, the approval from the Atomic Energy Agency is also required. The implementation of experimental licenses must be overseen by the respective special-task committee setup at the research institution.

However, the offspring screening process deals with plants through their life cycle. Thus one has to deal with much bigger biomass and easily escapable gene vehicles such as coexisting microbes and pollen. This author maintains that, before being proved as safe, the organisms should be handled in a total confinement. On accepting this principle, it follows that the offspring crop screening operation must be confined in a closed greenhouse. Only those selected through agronomical evaluation procedures under such conditions may go into the final stage of isolated field trial for environmental safety verification.

Principles of GMO verification facilities design and operation

At the early days of gene transfer technology application, very strict rules on the confinement of laboratory operation were proposed. It was then suggested to build special laboratory space, such as the so called P2 and up facilities, and to implement the bench work in total isolation. Nowadays, after accumulation of experiences and appropriate scientific reasoning, the laboratory practice may be implemented with enough care of confinement under adequate supervision in the ordinary laboratory space. Such regulatory changes enhanced greatly the development of GMO application in Taiwan, and undoubtedly, worldwide.

As mentioned above, we deem that before being approved for release to the field, the early stage of GM crop evaluation through its whole life cycle should be done in total confinement. Building such greenhouse facility and maintaining its operation are expensive. In the subtropical country like Taiwan, the energy cost to keep the facility cool in the summer season is high. Keeping it cool by applying water curtain, installation of easy cleaning facility and implementation of appropriate cleaning techniques to keep the light penetration adequate, instituting flexibility in the adjustment of operating units for running economic operational protocol, etc., will be essential in the facility design and operation.

The final stage of GMO safety trials should be done in a field facility that also accommodates a net house in a test block to prevent biological interferences from outside through the open air space. Of course, the same test block should also have an open field space for testing pollen dispersal and possible cross fertilization with closely related wild species. Because the final stage of test must use soil as the growing medium, the land after experiment should be subjected to rest for a period to allow adequate decay of crop residues left over from the test. An experimental plot does not need to be large but should be able to accommodate big crop stands

such as corn. A mobile type of net-house design is preferred. The number of testing blocks is to be determined according to the needs. It should be confined in a well isolated land patch surrounded by, in sequence, tall tree stands, fence and a surrounding draining ditch connected to a septic tank type facility for waste water treatment. The experimental field patch should be self-sufficient in having dedicated incinerator for residual GM plant disposal, equipment such as tractors for farming operation, cleaning facility for farm equipment, a warehouse for equipment and tool storage, and a small laboratory for preparing GMO samples to bring out for laboratory tests.

Educational and international collaboration roles of the facility

Even the officially approved GM crops, when used as food, should be designated as such in the labeling of food ingredients according to the official regulation in many countries including Taiwan. This aspect of GMO regulation is a strong reflection of social consensus on the GMO safety problems. How GMO is approved thus should be a transparent government operation open to the society. It is hoped that the facility built for GMO safety verification, well confined on one hand, should also be open to the general public for inspection. The facility and its mode of operation should also provide educational functions, especially to the educational institutions at different levels. Besides, since the GMO issue is of worldwide concern with respects to environmental safety, public health and international trade, the level of its facility and operational sophistication should be up to the topnotch international scientific and technological levels. Only through vigorous international exchanges, the GMO policy formulated and GMO produced in Taiwan may obtain international recognition and endorsement. Thus the facility should be designed as a venue of international exchanges of GMO science and technology.

A future prospect:

It should be emphasized that, besides being used as foods, GMO such as pest resistant cotton, tree for better pulp making, crops for bio-fuel production, etc., are becoming more popular to invade the agroecosystem, and environmental safety issues must be dealt with by taking into consideration the diversified types of GMO in the future.

More than those rather innocent types as discussed above, the use of GMO as

bioreactors in the production of medicinal agents is also coming up. The development of vaccines, for example, an antigen harboring fruit for direct use as an oral vaccine, has been much discussed and being tried. Such fruit products, if not marked and handled distinctively from the start in the field cultivation up to its post-harvest application, its misuse may pose unfavorable, or even disastrous social havoc. How to accommodate such advanced technology into the agriculture and health regulatory system should be designed and implemented before being too late. The agony we have experienced in the delayed governmental approval, due to the delayed regulatory protocol formulation, in hampering the commercialization of excellent ring-spot virus resistant GM papaya should not be forgotten. The horizon of using GM products is widening, and they should be regulated according to the specific uses they are aimed at. This author, as a concluding remark, would like to call the attention of relevant government agencies to take up actions on this issue as soon as possible.

Note: This article was drafted based on the experiences gained during the author's tenure as the director of the National Science and Technology Program on Agricultural Biotechnology from 1999 to 2004. So, please be excused for not citing any references as required by the editorial guideline.

爲何以及如何驗證基因轉殖作物的安全性

蘇仲卿
農業生物技術國家型科技計畫前總主持人

摘　要

一般基因轉殖生物(Genetically Modified Organism, GMO)是將非該生物種所有的「外來基因」，依分子生物學手段導入於特性優良母本而育成。因為它的基因組成與依自然繁殖方法所得者不同，被認為是與其母本生物不同的「外來種」。將基因轉殖作物（GM crop）引進於農業生態系栽培引起社會大眾的關心，重要的理由是此一行為可被看做「外來生物種」大量侵襲原來平衡的農業生態系。因此，有關 GMO 管制與其安全性認證的政府規章，以本土生態系的生物多樣性是否受到 GMO 引進的干擾為主要內容。為要執行規章所定認證工作，必須建立合適的設施，並且依據頂尖生物科學知識予以運作以獲得嚴密科學資料。本文討論在 GMO 研發各階段所必要管制辦法的原則，以及安全性認證設施所必備的條件，並且強調必要針對 GMO 的個別用途，建立個別的管制與認證辦法。

第二章
基因轉殖植物之田間試驗管理

世界主要國家基因轉殖植物隔離試驗田管理概況

黃鵬林[1*]　張有明[2]　鐘敏禕[1]　杜宜殷[1]
[1]國立臺灣大學園藝學系
[2]行政院農業委員會農業試驗所園藝組

摘　要

全球栽培基因轉殖植物的面積急速擴增，前三大國家分別為美國、阿根廷及加拿大。針對基因轉殖植物之栽種，各國有不同的管理規範，以評估基因轉殖植物之生物安全及環境影響，本文綜述美國、歐盟、日本及中國之隔離試驗田管理概況，包括管理單位、申請程序、硬體設備如溫室、實驗室、隔離田等相關設施，作為國內相關管理單位及研究人員的參考。

前　言

近二十年來，基因轉殖植物的研發進展神速，應用基因工程技術，已開發出多種具有特定性狀的作物新品種，不但可以提高作物的育種效率，又可改善糧食品質與產量，對於解決未來人類糧食供應問題，將有重要影響。另一方面，由於基因工程技術，可以精確轉殖特定異源基因，育成抗病害、抗蟲害及耐逆境之優良品種，對於提高地力、避免農藥濫用、維護農耕環境而言，將有顯著的貢獻。

一、世界基因轉殖作物栽培現況

自 1994 年，全球第一個基因工程番茄在美國批准上市，開創了基因轉殖作物應用之商業化，正式開啟了基因轉殖作物的栽培史，依據國際農業生技應用促進協會（The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA）的統計（James 2004），全世界從 1995 開始種植基因轉殖作物以來，栽培之面積急速的擴增，在 1997 年時有 1,100 萬公頃，逐年迅速的增加，到 2004 年已達 8,100 萬公頃，兩相比較在短短的 7 年間增加了 7.36 倍；其主要之栽種地區，則集中在美國、阿根廷、加拿大、巴西、中國大陸及巴拉圭等六國，這六大主要生產國其種植面積就佔全球總生產面積的 98 %以上，其中美國的栽培面積高達 4760 萬公頃為最多佔總面積的 58.8 %，其次是

* 通訊作者（電子信箱: pungling@ntu.edu.tw; 聯絡電話: 886-2-33664836；傳真：886-2-23627053）

阿根廷的栽培面積 1620 萬公頃佔 20 %，接著是加拿大的栽培面積 540 萬公頃佔 6.7 %，光是這 3 個生產大國所佔的比例就高達 85% 。所栽培的主要大宗基因轉殖作物為大豆、玉米、棉花和油菜等四大種類，其中以抗殺草劑的大豆栽培面積高達 4840 萬公頃為最多佔總生產面積的 60 %，其次是轉殖 Bt（*Bacillus thuringiensis*）抗蟲玉米栽培面積達 1120 萬公頃佔 14 %，加上栽培抗殺草劑的玉米有 5 %，及栽培抗蟲又抗殺草劑的玉米 4 %，轉殖玉米的總栽培面積亦高達全球的 23 %，接著是轉殖棉花，種植抗蟲棉花的有 6 %加抗殺草劑的 2 %及抗蟲又抗殺草劑的 4 %，而栽培抗殺草劑的油菜也有 5 %。總栽培面積從 2002 年到 2003 年增加 15%，而從 2003 年到 2004 年又增加了 20%，近幾年均以兩位數的成長逐年增加，在未來幾年之內，全球基因轉殖作物之栽培面積，仍會持續增加。全球基因轉殖作物的貿易額，在 1995 年約為 7 千 5 百萬美元，到了 2003 年已增加到 45 億美元，預計到了 2010 年，將有 250 億美元的產值。

二、基因轉殖作物對環境的可能影響及衝擊

基因轉殖作物發展成新興農業的同時，各國亦進行其對生態環境的安全性評估。基因轉殖作物是否成為新種雜草，或促進抗性植物及害蟲的演化，而其可能改變土壤成份，影響菌相，或對非目標生物（non-target organisms）產生毒害，因此減少生物多樣性（biodiversity），干擾生態系的平衡。另外，基因轉殖作物的花粉、種子的傳播，使得轉殖基因於生物族群中移動，交換彼此基因特性，即基因交流（gene flow）等，皆是需要探討的課題（Christian *et al* 1999；Ammann *et al* 2001；Kinderlerer 2001；Rieger *et al* 2002）。

Bt 基因是廣泛被使用的抗蟲性基因，其來源為蘇力菌，藉由表現 Cry 蛋白質，對鱗翅目昆蟲之幼蟲具有專一性的毒效，轉殖 Bt 作物不需農藥噴施即可抵抗害蟲，因此降低農民的栽培成本，並且提高作物的產量，但是轉殖 Bt 作物的花粉經由風力，可能飛散到其他植物上，而造成非害蟲的昆蟲誤食（Pleasants *et al* 2001）。1999 年，Losey 等人於 Nature 期刊發表一篇關於轉殖 Bt 作物可能引發的生態問題，引起各界對於轉殖作物是否安全的關注。其植物材料選用玉米田間常見的馬利筋（milkweed），而馬利筋是帝王蝶（*Danus plexippus*）幼蟲唯一的食物，以沾滿普通玉米花粉的馬利筋葉片餵食幼蟲，並不會引發死亡，改以沾滿轉殖 Bt 玉米花粉的馬利筋葉片進行餵食，44%的幼蟲於 4 天後死亡，但實驗室的研究結果是否能代表實際田間的情況是受到爭議的議題。

隨後美國農部（USDA）的研究人員觀察帝王蝶於轉殖 Bt 玉米田間的生活型態，發現大多數的幼蟲在玉米花穗散播花粉之前或之後發育，所以大多數

的幼蟲並未暴露於轉殖 Bt 玉米的花粉，並且轉殖 Bt 玉米田的花粉密度不足以損害帝王蝶幼蟲。另外，幼蟲生活於轉殖 Bt 玉米田中，比生活在時常噴施殺蟲劑的普通玉米田為佳，並且茂盛的轉殖 Bt 玉米田使幼蟲受捕食者的威脅變小，因此轉殖 Bt 玉米田裡的帝王蝶是較為安全的（Sears 2001；USDA 2002）。

綜觀上述帝王蝶爭議事件，可知基因轉殖作物對環境的可能影響相當廣泛而複雜，需要同時考量下列四項因子：（一）Bt 轉殖株之種植分布、花粉飄散情形（期間、範圍、及密度）、花粉內 Bt 基因表達情形；（二）馬利筋在玉米田之分布及數量；（三）帝王蝶之生育特性、分布、食性、及產卵偏好；（四）轉殖 Bt 玉米所產生的 Cry 蛋白質，對於帝王蝶幼蟲之致死劑量（Sears *et al* 2001）。

三、基因轉殖植物之監督架構與管理規範

有關基因轉殖植物栽種，對生態環境所造成的影響，愈來愈受到重視及關切。目前有關 GMO 之生物安全及環境影響評估，歐盟及北美（包括美國及加拿大）有相當不同的監督管理體系（Conner *et al* 2003；Nap *et al* 2003）；歐盟主要是依據產品之製造過程（process-based）來制訂相關法規，而北美則以產品特性（product-based）為基礎來訂定相關規範。然而，縱使管理體系有別，但針對 GMO 對環境的影響，則大致皆依據個案具體事例（case-by-case）來進行評估，而所調查的項目，基本上包括下列各項：（一）基因轉殖植物親本之地理分布、生殖方式、及生物特性等相關資料；（二）轉殖載體、轉殖方法、及轉殖基因之功能與特徵；（三）基因轉殖植物之性狀、異源基因之遺傳穩定度、整合位置、及表達情形；（四）基因轉殖植物釋放的目的、方式、期限、及植株數目；（五）釋放區域與地點之氣候、生態系及動、植物相；（六）防止花粉或種子擴散的具體措施、與釋放後之追蹤及廢棄物處理計畫；（七）異源基因轉移至其他物種對生態之可能影響。

四、世界主要國家基因轉殖植物試驗田管理概況

（一）美國

美國基因轉殖作物之主管機關，包括美國農部、環境保護署（EPA）、及食品藥物管理局（FDA），其中美國農部之動植物健康檢疫局（APHIS），負責審核基因轉殖作物之田間試驗及公告許可其後之商業化栽培，若基因轉殖作物涉及環境安全問題，諸如抗蟲、抗病、抗殺草劑，則其田間試驗及商業化栽培，尚需經過美國環境保護署之認可（EPA 2001）。目前美國有關基因轉殖植物對環境的影響，係由聯邦條例 7CFR340 來規範，對於大部份的基因轉殖作物而言，僅須於田間試驗開始前 30 天，檢附相關資料向動植物健康檢疫局報備即

可，此即「報備程序（notification procedure）」。對於雜草或少部份具有生態疑慮之作物、含有特定用途如醫藥或工業用途之外源基因、或基因轉殖植物含有植物病原菌之基因，則於田間試驗前 120 天，需提出完整文件，包括「防止導入基因擴散」及「避免流入食物生產流程」之具體措施，供動植物健康檢疫局審查，核准後才可進行田間試驗，此即「核准程序（permit procedure）」。若基因轉殖植物，含有抗病蟲害基因，則美國將這些植物視同「含農藥成分植物（plant-pesticides）」或「含保護劑成份植物（plant-incorporated protectants）」，於商業化生產前，尚需針對抗病蟲害植物對環境及非目標生物之影響，事先評估導入基因或其產物對動植物是否具有毒性，並視情況提出抗病蟲害之實施計畫，供環境保護署審核，才可進行較大規模（4 公頃以上）之田間試驗。

（二）歐盟

歐洲對於 GMO 產品之安全性素來懷有疑慮，尤其是大部份民眾對於以改良農藝性狀（agronomic traits）所進行之綠色生技（green biotechnology）研發，並不支持，加上綠色環保組織及反 GMO 激進份子的破壞，除了西班牙境內尚有較大規模的基因轉殖作物栽培及田間試驗之外，其餘諸如德、法等國境內之田間試驗（圖一至五），幾乎處在停頓的狀態。在歐盟並無常設的 GM 作物隔離試驗田設施，僅在有試驗需要時，依規範尋找合適的地點，依環境需要及作物種類特性，設定相關措施（圖六），經檢查合格後即可進行。歐盟目前根據 GMO 產品許可準則（EU Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs），嚴格執行 GMO 產品之管理及標示（labeling），規定於食品或加工食品之添加物中，GMO 含量之標示門檻為 0.9%（EU 2001）。另外，現行準則亦排除實質等同（substantial equivalence）之適用，舉凡 GMO 之加工品或次級再加工品，不論是否能夠檢出其所含之 DNA 或蛋白質成份，皆需標示為 GMO 產品，此即歐盟之 GMO 產品的「（追踪 traceability）」原則。然而，歐盟雖已達成對於 GMO 食品及飼料之共同規範，但歐盟所核准之栽種及銷售許可，並不一定適用於所有的會員國，各會員國仍有不同的立場及管理措施。

（三）日本

日本利用基因轉殖技術其主要目的在開發選育新品種作物，增加作物產量及營養成分，提昇耐除草劑及病蟲害的新品種，減少農藥的使用量，提高產品的附加價值，保護生態環境等。日本從事基因轉殖作物研究的單位有獨立行政法人機關、公立研究機關及民間機關，目前主要的基因轉殖作物研究對象為水稻，其研究方向為抗蟲性、抗除草劑育種、抗倒伏及提高產量及米質等方面，其次是抗除草劑的玉米、大豆、油菜等新品種的選育，另外番茄、黃瓜、煙草、

萵苣也有研究，目前這些工作多還在隔離田階段進行研究。

以栽培為目的之基因轉殖作物，計水稻、康乃馨、番茄、紅豆、大豆、玉米、甜瓜、油菜、黃瓜、矮牽牛、夏菫等 11 種，為加工利用目地的種子有 6 種，計有水稻、大豆、玉米、油菜、木瓜、棉花等，其主要的基因轉殖作物研究重點集中在水稻、康乃馨及蕃茄，其中已完成隔離田環境安全評估的有 166 個品種，其中 98 個品種是由國外引進，而進一步完成一般開放田環境安全評估只有 61 個品種，其中通過食品安全評估的有 39 個品種，其中通過飼料安全評估的有 35 個品種。而真正經該省核准通過可作為商業化栽培生產（或供育種材料）、食用（含食品添加用）或飼料用的基因轉殖作物有抗除草劑大豆 1 種，抗除草劑玉米 3 種，抗蟲（鱗翅目）玉米 3 種，抗除草劑兼抗蟲（鱗翅目）玉米 1 種，抗蟲（半翅目）馬鈴薯 2 種，抗除草劑油菜 13 種，抗除草劑棉花 2 種，抗蟲（鱗翅目）棉花 1 種，抗除草劑兼抗蟲（鱗翅目）棉花 1 種，晚熟耐貯藏蕃茄 1 種及抗除草劑甜菜 1 種等，和日本自行育成為改變花色及延長貨架壽命的轉基因康乃馨新品種，共計有 29 種。日本應用基因轉殖作物於食品保健方面的研究，主要在育成具有健康功能性的新品種，如育出含有預防貧血、高血壓、降低膽固醇、抗花粉過敏及糖尿病病人的抗體或蛋白質的水稻新品種，為今後主要研究重點。

日本對於基因轉殖作物的研究、開發至商品化約可分三階段，各階段及因應不同用途均制定了明確的規範與流程。主要由「文部科學省」（Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT）針對基因轉殖作物的研究、開發，訂定「重組 DNA 實驗指針」和「擴展重組 DNA 的實驗條件規定」，在實驗室和密閉式（close）溫室中先進行作物的基因轉殖、基因轉殖後代的篩選與基本性狀調查，選出理想的基因轉殖作物，再移至半密閉式（semi-close）溫室進行成份、特殊性質、生化…等分析，並與非基因轉殖植物進行比較。若要進一步行田間栽培試驗，則要經「農林水產省」（Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, MAFF）的「植物小組委員會」、「轉基因體利用專門委員會」審查及「農林水產技術會議」的裁決，才能進行隔離田間試驗的環境影響安全評估工作並獲得該審議小組的通過，才可以開放進入一般試驗田栽培和商業化生產。若是牽涉到食品，則尚需要通過「厚生勞動省」;（Ministry of Health and Welfare, MHLW）的轉基因食用（含食品添加用）的安全評估標準。而飼料用也要通過「農林水產省」所頒布的飼料用安全評估標準，才可以公開販賣。

日本真正發展基因轉殖作物之研究始於 1990 年代，當時於筑波科學園區的農業生物資源研究所（National Institute of Agribiological Sciences, NIAS），共花費 9 億 8 千萬元日幣建造，含密閉式溫室（圖七）六間、半密閉式溫室（圖

八）十二間及分析實驗室約二百坪，花粉均經過濾收集處理致無活性再排放，灌溉及清洗等廢水均集中貯存經處理後再排放，設備相當先進新穎。主要在進行基因轉殖後代的篩選與基本性狀調查，選出理想基因轉殖作物，再進行成份、特殊性質、生化...等分析，並與非基因轉殖植物進行比較，要相關單位的審議通過，才能進行下一步的隔離田間試驗的環境影響安全評估試驗。日本全國各地區均有隔離田的設置共 19 個，其中四個為公立研究機構，七個屬獨立行政法人機關，其他八個是民間機構。主要在執行隔離田間試驗的環境影響安全評估工作，其中以北海道之隔離田最大，而以 1990 年代設於筑波科學園區的農業環境技術研究所內之隔離田最早設立，所有新的隔離田以此為典範進行規畫與改進。本隔離試驗田面積約 1 公頃，其內種有高大的樹林為屏障（圖九），四周圍以約兩公尺高之鐵網以防止閒雜人之進入，農路未鋪設柏油而是以小碎石代替，主要是防止進出人員（含參觀人員）將場內土壤、種子等帶出隔離場。內部設有專用農機負責田間作業，簡易實驗室進行採樣之前處理、經密封包裝後帶往精密實驗室分析，種植區分旱田、水田，栽培後所留下大量之殘株以埋入土壤讓其腐爛為主，另建有小型焚化爐一座負責燒燬小量或須焚燬之轉基因作物殘株，作物收穫後常種植綠肥以增加地力。處理廢水有沉澱槽及貯留槽，設有濾網過濾花粉、殘株經 1-2 個月後再排放。

（四）中國

中華人民共和國國務院於 2001 年，發佈並施行農業轉基因生物安全管理條例（農業轉基因生物安全管理辦公室 2002），其中將基因轉殖作物依照其對人類、動植物、微生物和生態環境的危險程度，分為四個等級。而基因轉殖作物在商業化前，一般應當經過三階段的試驗，首先在可控制系統或條件下，進行小規模的中間試驗，而後在自然條件下，配合相應的安全措施進行中規模的環境試驗，最後於生產和應用前，進行較大規模的生產性試驗。符合條例規定者，於生產性試驗結束後，可申報並取得基因轉殖作物的安全證書。

同年，農業部發布農業轉基因生物安全評價管理辦法（農業轉基因生物安全管理辦公室 2002），並成立農業轉基因生物安全委員會，將受體生物（donor）、基因操作對受體生物的影響，轉基因植物及其生產、加工後的產品，詳細地進行安全性評價，若不存在危險性者，安全等級為 I，具有低度危險者，安全等級為 II，另外，具有中度、高度危險者，分別歸類為安全等級 III 與 IV。不同等級的轉基因生物在實驗研究結束後，試驗單位提出申請，經委員會安全評價合格，並由農業部批准後，方可進行三階段的試驗，其中安全等級 II、III、IV 的轉基因生物，在廢棄物處理和排放前，各試驗單位應採取可靠措施，將其銷毀或滅活，避免擴散而污染環境。2003 年 12 月 1 日前共有 961 件轉基因

生物申請田間試驗，農業作物為最大宗，佔有 90.3%，而微生物與魚類則分別佔有 19.3%與 0.4%，農業部共核准 641 件，其中包含孟山都（Monsanto）公司之轉殖 Bt 抗蟲棉花，現已核准上市。

展 望

英國於英格蘭（England）、蘇格蘭（Scotland）及威爾斯（Wales）三地廣設 200 個以上農場規模（farm-scale）的田間試驗（DEFRA 2003），自 1999 年起進行追蹤研究計劃，此亦是現階段全世界最大規模的基因轉殖作物對於環境影響的評估報告（Stokstad and Vogel 2003）。該研究團隊觀察到栽培抗殺草劑的甜菜與油菜，其田間雜草及昆蟲分別少於傳統栽培田，另外栽培抗殺草劑的玉米，其田間雜草多於傳統栽培田，因此認為抗殺草劑的轉殖玉米似乎對環境中野生生物的損害較少，而有利於自然生態中生物多樣性的維護（Vogel 2004），雖然仍無法提出基因轉殖作物對於環境的影響是有利或有弊的具體結論，但歐洲食物安全管理局（EFSA）基因作物科學研究小組，已於 2004 年同意抗殺草劑玉米的上市與食用，並提議其他基因轉殖作物也需經由相同的風險評估，才得以上市。

在英國針對基因轉殖作物的栽種，是否會危害生物多樣性的田間試驗結果出爐後，歐盟對基因轉殖作物的規範似有鬆綁趨勢。目前，世界各國對於基因轉殖作物的安全性調查，與對應的法制規範日益周延，從基因轉殖作物釋出、基因轉殖作物食品上市、到基因轉殖作物食品及添加物的標示等，均有詳細的規定，其中以歐盟的態度最為嚴謹。展望未來，為解決全球未來的糧食危機，在有限的土地上提高作物產量，發展基因轉殖作物應是個可行的策略。

參考文獻

中國農業轉基因生物安全管理辦公室。2002。農業轉基因生物安全管理法規彙編。北京。112 pp.

Ammann, K., Y. Jacot and P. R. A. Mazyad. 2001. Safety of genetically engineered plants and ecological risk assessment of vertical gene flow. p. 60-87. in: Safety of genetically engineered crops. (Custers, R. ed.) Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology, Zwijnaarde.

Christian, k., D. Christian, K. Gõsta, S. Beate and S. Morten. 1999. Ecological risk assessment of genetically modified higher plants (GMHP) identification of data needs. Ministry of Environment and Energy National Environmental

Research Institute Publisher, Silkebory. 35 pp.

Conner, A. J., T. R. Glare and J. P. Nap. 2003. The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment. Plant J. 33:19-46

James, C. 2004. Preview: Global status of commercialized biotech/ GM crops. 2004. ISAAA Briefs No. 32. ISAAA: Ithaca, NY.

Kinderlerer, J. 2001. Effects on non-target organisms of the release of genetically modified crops into the environment. p. 88-107. in: Safety of genetically engineered crops. (Custers, R. ed.) Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology, Zwijnaarde.

Losey, J. E., L. S. Rayor and M. E. Carter. 1999. Transgenic pollen harms monarch larvae. Nature 399:214.

Nap, J. P., P. L. Metz, M. Escaler and A. J. Conner. 2003. The release of genetically modified crops into the environment. Part I. Overview of current status and regulations. Plant J. 33:1-18.

Pleasants, J. M., R. L. Hellmich, G. P. Dively, M. K. Sears, D. E. Stanley-Horn, H. R. Mattila, J. E. Foster, P. Clark and G. D. Jones. 2001. Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 98:11919-11924.

Rieger, M. A., M. Lamond, C. Preston, S. B. Powles and R. T. Roush. 2002. Pollen-mediated movement of herbicide resistance between commercial canola fields. Science 296:2386-2388.

Sears, M. K., R. L. Hellmich, D. E. Stanley-Horn, K. S. Oberhauser, J. M. Pleasants, H. R. Mattila, B. D. Siegfried and G. P. Dively. 2001. Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 98:11937-11942

Stokstad and Vogel. 2003. Mixed message could prove costly for GM crops. Science 302:542.

Vogel, G. 2004. Europe takes tentative steps toward approval of commercial GM crops. Science 303: 448-449.

Department for Environment, Food and Rural Affairs. 2003. Farm-scale evaluations of GM crops. (http://www.defra.gov.uk/news/2003/ 030912a.htm)

Environmental Protection Agency. 2001. 40 CFR Parts 152 and 174 - Plant-Incorporated Protectants; Final Rules and Proposed Rule. Federal Register 66:37772-37817.

(http://www.epa.gov/pesticides/ biopesticides/pips/pip_rule.pdf)

European Union (EU). 2001. L 106 - Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities 44:1-38.

United States Department of Agriculture. 2002. Butterflies and Bt corn - Allowing Science to Guide Decisions. (http://ars.usda.gov/sites/monarch/ index.html)

Status of Management Regulations on Isolated Field Trials for Genetically Modified Plants in the Major Countries around the World

P. L. Hung[1*], Y. M. Chang[2], M. W. Jong[1] and Y. Y. Do[1]

Summary

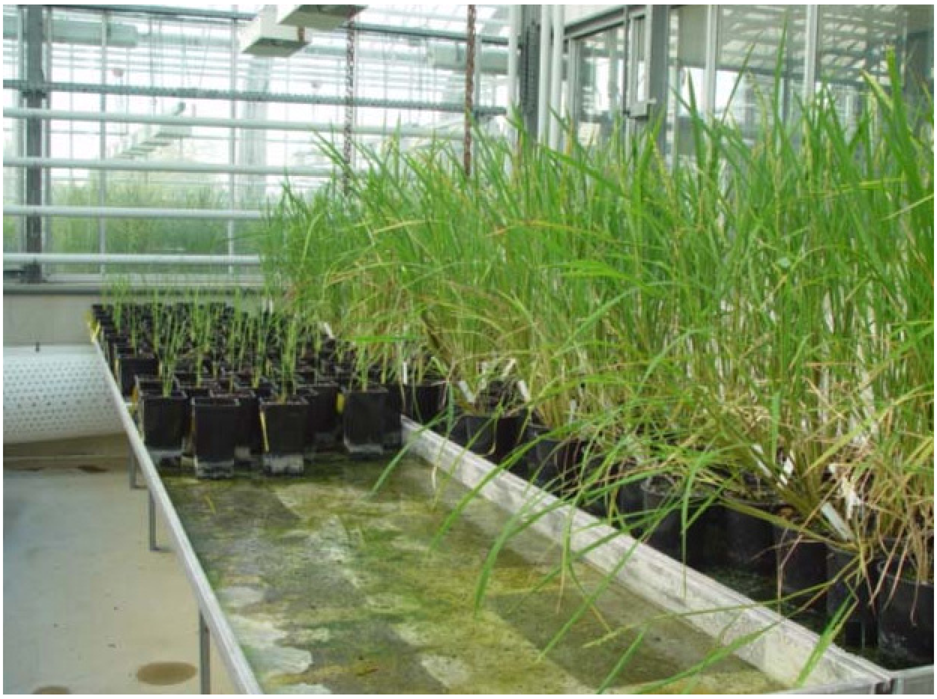
The global area of biotech crops continued to grow for these years. In order of hectarage, USA, Argentina, and Canada are the top three countries growing transgenic crops. For evaluating the safety of genetically engineered plants and ecological risk assessment, regulations were made in different countries. This article overviews the supervision institutions, application procedures for evaluation, special greenhouses for transgenic crops, and equipments and facilities of isolated fields in the United States, European Community, Japan, and China.

1.Department of Horticulture, National Taiwan University.

2.Divison of Horticulture., Agricultural Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan, Taiwan, ROC.

圖一、英國位於 Norwich 之 John Innes Center 的生態安全評估隔離試驗田，田區周圍以鐵絲網區隔。

圖二、英國位於 Norwich 之 John Innes Center 的隔離溫室，以鐵網防止小動物及昆蟲入侵。



圖三、法國農業研究發展國際合作中心 (CIRAD) 之基因轉殖水稻試驗用隔離溫室。

圖四、離開基因轉殖試驗用隔離溫室前，需洗淨雙手，脫下實驗衣、並卸除塑膠鞋套。

圖五、法國農業研究發展國際合作中心 (CIRAD) 之基因轉殖作物試驗用連棟隔離溫室。

圖六、比利時位於 Gent 之法蘭德斯生物科技研究所 (VIB) 之隔離溫室。

圖七、日本基因轉殖作物試驗用之密閉式(close)及半密閉式(semi-close)隔離溫室。

圖八、日本半密閉式(semi-close)隔離溫室內試驗之基因轉殖作物。

圖九、日本位於農業環境技術研究所的生態安全評估隔離試驗田。

國家級基因轉殖植物核心設施對生物技術產品之重要性

王強生 [1*] 林俊義 [2]

[1] 行政院農委會農業試驗所農藝組

[2] 行政院農委會農業試驗所所長

傳統農業產量之提高，主要依賴品種改良，1950 年代的綠色革命(Green Revolution) 就是農業史上最重大成就。雖然，自 1960 年代至今，世界重要作物之年平均產量，每年仍有小幅增加。然而，大多數的農藝學家及育種家均認為，現有的栽培作物已達到其產量潛能或生產瓶頸。目前產量的微幅增加，係因栽培技術改進、化學肥料之普及及病蟲害控制得當所致，因此傳統農業已面臨瓶頸，產量很難再有突破，亦即綠色革命很難再發生。今後農業必須尋求新科技之挹注，結合傳統育種技術，方可能使糧食生產有新的突破。此外，由於世界人口將於公元 2050 年超過 100 億，屆時地球有限的耕地面積及農業生產體系，將無法負擔急速增加的世界人口，在可預見的未來，人類將會面臨重大的糧食危機，因此必須未雨綢繆。

利用生物技術進行品種改良為必然趨勢

「生物技術」被視為二十一世紀最重要的科技之一，如何應用此一新興科技，結合傳統育種，進行作物品種改良，提高農業生產量或產值，以因應未來重大的糧食需求，已成為現階段農業研究的首要目標之一。歐、美、日等先進國家都競相投入大量資源，積極進行生物技術之研究與開發。利用生物技術進行作物品種改良，稱為生物技術育種或分子育種，是傳統育種之延伸，係指利用遺傳工程技術，將自生體內(*in vivo*)分離或在生體外(*in vitro*)改造之特定基因或性狀，利用基因轉移技術導入缺乏此基因或特性之目標作物的育種方法。因此，生物技術育種係屬特定基因的嵌入(insert)，每次基因轉移步驟只將一個，或少數個基因導入目標作物的染色體內，與傳統雜交育種之整個基因組(genome)的合併是不同的。利用生物技術育種法所育成之作物品種，統稱為遺傳修飾作物(genetically modified crop, GM crop)、或基因轉殖植物(transgenic plants)，或更廣義的稱為遺傳修飾有機物(genetically modified organism, GMO)。

* 通訊作者（電子信箱: cswang@wufeng.tari.gov.tw; 聯絡電話: 886-4-23302301-101; 傳真: 886-4-23338162）

基因轉殖作物生產過程嚴謹冗長

利用生物技術進行作物品種改良必須經過：目標基因 (性狀) 之選殖與改造；基因轉殖載體之構築；基因轉殖至目標作物品種；轉基因植株枝篩選；轉殖基因之表現與遺傳分析及轉基因作物之隔離試驗與隔離田間生物安全評估等冗長之試驗步驟，每一階段相關主管機關皆有嚴格之規範必須遵循，最後方能取得主管當局之許可於田間種植。生物技術品種因包含外來基因，屬非自然品種，因此世界各國對轉基因植株之育成及其產品(GMO)上市過程均有不同之規定，除維護現有作物品種之安全，避免轉基因(transgene)在自然界隨意擴散外，更要保障消費者之安全。生技產品更必須通過衛生管理單位如衛生署之檢驗證實對人畜無害，方可獲准上市。除此之外，生物技術產品更須通過消費者，尤其是保守的衛道人士層層之考驗，方能被大眾接受。

消費者對於基因轉殖作物仍有疑慮

由於美國康乃爾大學研究人員發現，一種在 1996 年經美國環保署核准栽種含 BT 抗蟲基因的基因轉殖玉米，其花粉會導致一種保育類的帝王蝴蝶之幼蟲死亡(圖一)，雖然生產該玉米品種的孟山都(Monsanto)公司堅稱該玉米安全無虞，但此一事件已引起科學家、環保人士及社會大眾對基因轉殖作物之安全性產生疑慮與高度重視。

生物技術的產品優點頗多已無庸置疑，然而目前社會大眾對於生物技術產品之栽培仍有下列疑慮：1.大量栽培生物技術品種是否會導致現有生態環境之生物多樣性降低，使未來有用種原減少? 2.大量栽培生技品種是否會迫使昆蟲、病原菌及雜草基因突變或加速演化，產生抗藥性或成為超級變種? 3.生技品種是否會將人工改造的基因傳遞至其他近緣物種造成對環境及微生物等之危害? 4.生技產品可能改變作物原有代謝途徑或生產出未知的成分，對體質易過敏的消費者是否造成傷害? 5.大量栽培生技產品，是否改變動植物之生態相，影響自然界之生態平衡?

雖然現有的科學證據均顯示上述疑慮並不存在，但可預見的是：今後世界各國將更注重基因改造食品上市前的風險評估及相關研究與監控，並將訂出基因改造產品之檢測、標示及運送的全球性標準，以保障民眾安全並避免危及全球環境與動植物的安全。因此轉基因植物產品的生物安全性問題，是未來從事生物技術育種者所必須考慮的，以免歷經多年研發的產品無法為社會大眾所接受。

我國基因轉殖作物管理法規嚴格

任何實驗室操作基因轉殖相關實驗均需依據國科會於八十九年十一月公

布之「基因重組實驗守則」之規定來執行。植物由基因選殖、基因轉殖至轉基因純系育成，在進入隔離田試驗以前的實驗操作，均需在隔離的實驗室、隔離溫室、精密溫室或網室等不同生物安全等級的設施內與控制的環境下進行，以避免重組基因流入環境及其他生物中，並避免造成生態之危害，而各項設施之設置均有一定之規格與規範。

我國基因轉殖植物栽培之依據法源，初期係依據農委會於民國八十七年頒訂「基因轉移植物田間試驗管理規範」，及民國八十九年制訂的「基因轉移植物委託田間試驗作業要點」來執行。為徹底落實基因轉殖植物之生物安全消除大眾之疑慮。最近 2005 年 6 月即將頒佈的「基因轉移植物隔離田間試驗管理辦法」，更針對基因轉殖植物自實驗室育成後之包裝、運輸以至品種之種子、種苗釋出等各階段之生物安全作了更詳細的規範，並對隔離溫室、精密溫室、溫室、網室與隔離試驗田等不同生物安全等級的環境與設施之建構均有嚴格與明確之規定，此一法案將成為未來我國執行基因轉殖植物相關研究之生物安全考量之最高指導規範與遵循依據。未來任何執行基因轉殖試驗之單位或個人其進行相關試驗之設施均需經過主管單位之核可方可執行相關試驗，而基因轉殖植物也需通過層層安全性評估及「基因轉殖植物安全性評估審議委員會」之審議核可後，方能於田間種植，未來此一法案會將我國基因轉殖植物相關試驗納入嚴格的控管，能釋出的產品絕對是無生物安全之虞的。

國家級基因轉殖植物隔離田核心設施之設置及其使命

國內正積極開發生物技術，今後許多實驗室陸續會有各式各樣之初級轉基因植物產生，在正式品種育成、上市之前，這些自實驗室產生之轉基因植物仍包含許多試驗工作必須進行：最初的轉基因植株可能是遺傳異質性的(heterozygous)，必須經過純系檢定及選拔過程予以純化，以獲得同質個體(homozygote)方能成為一遺傳穩定的純系。而甫自實驗室育成之轉基因個體可能因基因的嵌入(insertion)而改變其原有性狀，必須經二至三代的農、園藝性狀調查，確定沒有好的基因遭改變及壞的基因表現，或確定與其原來優良品系近似；有時更必須與原來品種進行一至二次回交，選出與原來品種性狀幾近相同之轉基因品系。而這些經初步選拔之轉基因純系仍需經過農藝性狀及產量與轉基因表現及穩定性調查，方能視為一穩定的轉基因新品系。因此，轉基因植物由實驗室至純系育成前，必須經過數個世代的繁殖、基因表現篩選與性狀調查，而此外並需於安全隔離之狀況下大量繁殖足夠之種子或種苗，供進行動物試驗與安全性評。這些過程均需要在安全的設施中進行，並需要有農、園藝及育種研究人員的參與，方能加速及縮短此一階段所耗費的時間。

國內生物技術研究進展迅速，尤其近年來在農業生物技術國家型科技計畫的推動下生物技術產品陸續目前較成熟的產品有木瓜、水稻、蕃茄、花椰菜、苦瓜、香蕉等轉殖不同基因之各種轉殖作物品系，此外亦有多種花卉作物已開發成功，在短時間內即將申請進入隔離田安全性評估試驗。因此成立一基因轉殖植物隔離試驗田及相關設施與核心設備，建立各項安全評估試驗之技術平台與檢驗方法，訓練養成基因轉殖植物生物安全性評估相關研究人員，進行基因轉殖植物之隔離田間試驗，並建立國際認可之基因轉殖植物鑑定技術與系統，使我國轉基因植物能於田間安全無虞的種植，使其產品能行銷全世界，已成為落實生物技術研發成果，刻不容緩的工作。

農業試驗所擁有優秀的各種作物栽培、育種、植物保護（病蟲害管理）、土壤肥料與微生物等研究人員，為進行轉基因植株之安全性評估，提供最佳人力後盾。國科會農業生物技術國家型計畫及農業委員會自 92 年度起支持農業試驗所建構國家級之核心實驗設施：轉基因植物隔離田試驗核心設施，分四年提撥經費約 3.5 億元，農試所已選擇一處面積 9.5 公頃之完整農田，正興建符合國際規範之基因轉殖植物專用設施(圖二)包含：四種不同安全性隔離等級之隔離溫室(隔離花粉進出)、精密溫室、一般溫室及網室等設施，未來將依照各個轉殖作物與轉殖基因種類之需求，在適當設施內進行各階段之試驗；另設置有 6 公頃灌、排水、廢水處理及物理與生物隔離等設施完善之試驗田，將提供與協助相關研究單位進行轉殖作物之安全性評估試驗。試驗區內亦興建符合環保標準之現代化實驗室一棟，作為轉殖作物相關試驗研究及安全性評估相關試驗平台與技術開發之試驗基地；此外，另興建農有機具庫房及材料操作室各一棟分別提供轉殖作物專用農機械及材料處理之空間。目前此一設施已全面動工興建，工程尚稱順利，預計將於 95 年 9 月全面營運，將進行轉基因植株之隔離繁殖與安全性評估試驗，協助國內農業生物技術研究已獲得之水稻、馬鈴薯、蕃茄、香蕉、木瓜、青花菜及苦瓜等各種轉基因植株，於適當之安全設施下進行初級轉基因作物之隔離栽培、純化、繁殖與性狀調查等初步試驗，繁殖提供進行動物試驗所需之種子與種苗，協助進行安全性評估試驗，累積進行田間試驗所需之相關資料，協助取得田間栽培許可及品種之釋出所需之試驗資料，並將建立各種轉基因作物品種開發至育成所需之標準操作模式與技術平台，使我國農業生物技術之研究成果能落實至產業層次。

結語

台灣地窄人稠，農業生產成本高，為因應全球性的競爭，必須應用生物科技突破傳統方法之限制，進行作物品種改良，開發高農業產值或具附加價值

之作物品種，引導台灣農業邁向高科技層次，方能提升台灣農產品之國際競爭力。未來農業試驗所將在此一國家級核心設施區內成立「農業生物科技研究中心」，將進行基因選殖、基因轉殖及轉殖作物安全評估等試驗研究，結合傳統農業生產技術與資源，加強與國內外研究機構合作，共同為台灣農業之前途打拼。

圖一、保育類的帝王蝴蝶

圖二、農試所興建中符合國際規範之基因轉殖植物專用設施

我國首座轉基因植物隔離試驗核心設施的規劃與營運管理

林俊義[1*]　劉邦基[2]　王強生[3]　張有明[2]　賴吉雄[4]
行政院農業委員會農業試驗所

摘　要

隨著生物技術的發展，使得分子生物學家和育種家得以藉由 DNA 重組技術針對特定的植物遺傳性狀直接進行改造，此即所謂的基因轉殖技術，它提供了嶄新的植物品種改良方法。此一新技術的應用目前在國際間正引發不同的考量與反應，一方面由於基因改造作物有助於提高並擴大原作物的栽培價值，因而廣受各國重視而競相研發；另一方面則有人對其推廣懷著隱憂，認為可能對地球生態及食品安全帶來負面影響。因此，為顧及應用上的安全，轉基因作物在推廣前須有妥善的評估與研究，以防止可能的副作用。為此，近十餘年來政府不僅努力於相關法規制度的建立，並採取各種相關措施以便針對相關的生態安全和食品安全問題進行妥善管理。在生態安全管理方面，進行評估與研究時需有嚴密的隔離措施，而適當的硬體設施不但可提供必要的隔離條件，且有利於嚴密及正確的試驗觀察。基於此原因，政府已在數個地點建立試驗研究設施，專供國內轉基因植物生態安全評估之需，其中部分設施並已在運作中。目前更在農業試驗所籌建「農業生物科技研究中心」(Agricultural Biotechnology Research Center)，作為我國首座轉基因植物安全評估的核心設施，以應未來需要。本文旨在介紹此核心設施的規劃及其未來的營運管理。

前　言

近年來，應用基因轉殖方法改變生物體內的遺傳組成物質以改造其性狀之技術已初步成熟，其在不同領域的應用潛力與影響力，亦已逐漸受到各方重視。改造遺傳物質的方法與途徑有多種，重要者包括改變 DNA 序列、將 DNA

* 通訊作者（電子信箱: cylin@wufeng.tari.gov.tw; 聯絡電話: 886-4-23302301-200; 傳真: 886-4-23338162）
1.行政院農業委員會農業試驗所所長
2.行政院農業委員會農業試驗所園藝組
3.行政院農業委員會農業試驗所農藝組
4.行政院農業委員會農業試驗所農場管理組

進行重組、以及將 DNA 進行物種間的轉移等，後者即一般所稱的基因轉殖技術或基因改造技術。由於此新技術尚在突飛猛進中，吾人可預料在不久的未來將有更多技術被開發出來，而現有的許多技術亦將更臻於成熟。藉由基因轉殖技術，可將生物界的有用基因(包括來自動物、植物、微生物和病毒等)隨意導入各種植物中，使得生物性狀的改良不受傳統育種方法的限制，可突破血緣的藩籬而直接經由特定基因的轉移來達成目的，短期內即可創造出新的遺傳組合甚至全新物種，較之傳統的品種改良更為快速而且有效，其對未來的影響將極為深遠。

基因改造技術的影響範圍與層面不僅極為廣泛，其影響方式更可歸納為正面與負面等兩個面向。由於基因轉殖方法應用在植物的品種改良可使農作物獲得全新的性狀與功能，以提高或擴大原作物的栽培價值，因而具有無窮應用潛力，可望有助於解決現今農業生產上的許多問題。另一方面則因轉基因植物可為一種隨意創造的遺傳組合體，非經長期自然演化而來，當其大量栽植於田間時，對現存生態體系究竟有無負面影響？而在供作糧食時是否會引發食品安全問題？在未經科學方法釐清前則難免令人擔憂，這方面已經成為廣受討論的議題。為達到安全應用，近年來各國政府無不努力於相關法規制度之研擬與創立，以對轉基因植物進行妥善管理。此外，基於試驗時的安全考量，此種評估與研究工作需在隔離的環境下進行；而適當的硬體設施不但可提供必要的隔離條件，且有利於嚴密及正確的試驗觀察，因此為生態安全評估所必需。

為因應時代需要，自民國 84 年起，我國政府已配合國內農業生物技術的快速發展，加緊法規之研擬與創立，並著手推動生態安全評估硬體設施之籌建計畫。如今已分別在數個地點建立專供國內轉基因植物生態安全評估之試驗研究設施。最近由於生物技術之日新月異，以及國內轉基因植物之研發已逐漸卓然有成，政府為因應新的需求，而實施了更周詳的措施。自民國 90 年起，在國科會和農委會的資助及各方努力策劃下，於農業試驗所籌建我國首座轉基因植物專用的核心設施系統，稱為「農業生物科技研究中心」(Agricultural Biotechnology Research Center)，以應未來轉基因植物研究與安全評估試驗之需，期能進一步確保國內生態環境安全，並促進生物技術早日走上實際應用及產業化途徑。以下擬就本核心設施的籌建目的、規劃構想以及未來的營運管理作一簡要介紹與討論。

轉基因植物隔離試驗核心設施在我國的必要性

由於國情不同，各國的轉基因植物管理制度亦有所不同，其生態安全評估的實施方法亦有差異，此種差異常會影響到相關硬體設施的設置方式。大體言之，現今各國對於轉基因植物生態安全評估試驗所用的設施可略分為定點式與

非定點式兩大類。前者係在固定地點建立永久性設施以進行各種相關的評估試驗，採行國家包括我國、日本、韓國、荷蘭、泰國等；後者則無固定的試驗與評估地點，而以個案方式個別選地實施，採行國家包括美國、加拿大、澳洲、菲律賓、以及大多數歐盟國家。大體言之，定點模式較適合人口稠密及集約農業地區，非定點模式則只能適用在人口較稀少和土地遼闊地區。無論是定點與非定點的模式，進行評估試驗時皆需有一定的環境條件，以確保試驗時的安全性和準確性，其中尤以隔離措施最為重要。我國由於地狹人稠，適合進行轉基因植物的安全評估試驗的地點較不易覓得，自然以採取定點模式較為適合。尤其在國內的環境下，所需之隔離條件主要需仰賴硬體設施來達成，為節省硬體設施的投資並提高使用率，亦以採用定點模式較為適合。此外，由於轉基因植物所涉及之議題十分廣泛，除了上述之生態環境安全與食品安全以外，尚牽涉到農產品貿易政策、社會習俗、宗教倫理、民眾教育等各方面，為同時兼顧各種問題，實有需要建立一個具有多功能的基地和窗口，以助於社會各層面的對話和交互參與，共謀問題之改進，此即籌設核心設施的基本精神。目前國內生物技術正處於蓬勃發展時期，社會各層面亦對此科技的各種影響力日益關切不已，因此亟需建立一個轉基因植物隔離試驗的核心設施，以應各方之需及時代要求。

核心設施的功能與特色

當今轉基因植物所涉及的基本議題主要包括：1.科技問題、2.政策問題、3.社會人文問題等三大方面。在科技問題上主要議題為環境安全與食品安全等兩大方面；政策問題所牽涉者主要為農產品貿易以及轉基因種苗管理制度；社會人文問題則包括社會風俗的適應、宗教倫理的相容與相悖、以及民眾教育與溝通等議題。一個轉基因植物隔離試驗的核心設施，除了進行其隔離試驗與評估外，應進一步跨出其科技本位之門檻，扮演一個多功能的綜合性基地，以便對上述各種不同問題提供解決的場所或作為對話與交流的窗口，成為國內甚至國際間探討與解決相關問題的聚焦平台。

為達上述目標，核心設施的規劃尚須考量下述三大要點：一、有鑑於生物技術仍在突飛猛進中，密切的技術合作在此領域中已日益重要，因此如有理想的綜合性基地以提供所需試驗研究環境將可大幅降低成本並提高研發效率。二、隨著生物技術的進步，轉基因植物的種類已日趨複雜，且其數量亦急速增加，這種結果可能使相關的評估技術亦逐漸趨於複雜，因而對於精密設施之要求將更為殷切。三、國際間及社會上對於轉基因植物議題的關切日益高漲，各種對話與溝通的要求亦逐漸升高，亟需尋求對話場所及舞台。以上這些背景條件勢將對核心設施所需扮演的角色產生規範作用，進而決定其規劃與運作方

式。我國首座轉基因植物隔離試驗核心設施即在此條件下應運而生。

規劃的基本原則

此一我國首座轉基因植物隔離試驗核心設施，進行規劃時係以四大原則為主要依據。一、符合我國現行法規制度；二、配合國內自然與人文環境條件；三、採用先進的設施與嚴密的管理；四、具備各種完整的功能。

完成後的「農業生物科技研究中心」主要的硬體設施包含植物生物技術之研發設備以及環境安全評估用之設施體系等兩大部分，前者係由一系列的精密實驗室組成(圖一)；後者則包括精密溫室(圖二)、一般溫室(圖三)、網室(圖四)、以及隔離試驗田(圖五)等，其中之精密溫室主要包括密閉式溫室與半密閉式溫室系列。此外，為促進相關學術交流，以及加強民眾教育與溝通，並實現政府施政透明化政策等目標，相關硬體之設計皆作了適當的考量，使其得以相容並蓄，以便充分體現其多功能之目標與效果。

在植物生物技術之研發設備方面，除了具備各種不同的專門實驗室外，尚有專供國內外專家前來進行研究所需的實驗設施以及會議室等，以作為一個理想的研究及學術交流基地。

在環境安全評估用之設施體系方面，其規劃係以政府頒訂的新法規為規劃與設計依據。依據「基因轉殖植物田間管理辦法」之規定，轉基因植物生態安全評估之主要項目包括：1.受測試之轉基因植物與近緣植物雜交之可能，2. 轉基因植物演變成雜草之可能，3.轉基因植物對其他生物之影響，4.轉基因植物對其他生物產生基因外流之可能性等；此外，必要時尚須進行毒性測試。執行上述各種評估項目時，所用之密閉式溫室須能防止花粉外流(具此功能則必可防止昆蟲進出)，並具有植體廢棄物、排放水、栽培介質及器具等之滅菌或焚化設備，對於人員進出之管制則需具備除塵及緩衝雙門設施等。半密閉式溫室須具備防止昆蟲進出，以及密閉式溫室所具有之其它功能(花粉控制除外)。至於一般溫室、網室、和隔離田等，依法規內容亦須具備相當的隔離功能及管制措施，以應安全評估的需要。依據此等原則與規定所規劃設計的「農業生物科技研究中心」，完工後可望成為國內外最嚴謹與最進步的轉基因植物生態安全評估設施系統。

完成後的整個設施系統將有極為嚴密的人員進出管理措施，以進一步確保試驗的安全性。除此之外，園區內亦設有一個完整的參觀與教育管道，以供民眾參觀學習之需，並充分實現政府對於生物技術發展策略的透明化原則。民眾將可透過申請進入園區瞭解整個轉基因植物隔離試驗的過程，參觀者將循著特殊的走道，在絲毫不干擾相關試驗的情況下，由專業人員進行解說，現場並可進行討論與溝通，使相關的試驗與其他各種議題連結在一起，建構一個全民一

起參與和瞭解的機制，使生物技術得以成為社會共享的科技與財富資源。

農業生物科技研究中心的營運管理

此一完整而先進的我國首座轉基因植物隔離試驗核心設施系統，預計將於民國94年底完成建造，並於95年起開始營運。未來「農業生物科技研究中心」將由具備各項專業背景的完整團隊嚴格遵照相關法規進行營運與管理。首先，本中心將依據「基因轉殖植物田間管理辦法」之規定，向主觀機關-農委會農糧署-申請認證，以取得執照並依法進入營運階段。接著將與國內外相關之專家以及機關團體密切合作，期能充分發揮核心設施的功能。

本中心在營運時，有關基礎研發經費、一般人事費和基本運轉經費等，將由農業試驗所負擔，以利於國家科技研發之持續進展；而對於轉基因植物之評估試驗，將依據作物及試驗需要，將對申請者收取適當費用，以落實使用者付費的精神與原則。換言之，未來的營運費用將劃分為基本營運費和委託試驗費等兩大部分。前者由政府支付，以應基本管理及運轉之需；後者將由評估試驗申請者支付，主要包括所增加之人事費、水電費和材料費等，以應轉基因植物評估試驗之需。

未來展望

歷經五年積極規劃與籌建的我國首座轉基因植物隔離試驗核心設施系統，在多方努力下，即將在近期內完成。本設施一經營運，除將以嚴謹的科學方法對國內轉基因植物的環境生態安全問題進行嚴格把關，並將以多功能的方式與國際學界以及社會大眾一起參與推動我國轉基因植物的研發及產業化工作。當其一旦投入植物生物技術研發和轉基因植物的生態安全評估試驗，除了可使我國生物技術從法規、研發到應用等各階段形成一個完整體系，並將可望以下列方式在我國生物技術的發展及其產業化的路途上扮演重要角色：一、進行我國的轉基因植物安全評估及民眾教育並累積相關經驗；二、以此完善的常設基地為基礎，廣結各種力量以建立完善的工作團隊；三、加強國內外各相關團隊與力量的互動和對話，以對科技發展產生激勵作用；四、妥善結合各種有利資源以建立經濟有效的營運模式，加速推動生物技術的產業化。

圖一、農業生物科技研究中心之實驗大樓

圖二、農業生物科技研究中心之精密溫室(含密閉式及半密閉式溫室)

圖三、農業生物科技研究中心之一般隔離溫室

圖四、農業生物科技研究中心之一般隔離網室

圖五、農業生物科技研究中心之隔離試驗田

基因轉殖植物田間隔離設施與檢測單位(實驗室)認證之國際規範與現況

廖志恆　周念陵*

財團法人全國認證基金會

摘　要

生物技術在農業應用扮演的角色日益重要，生物技術基因工程更對於人類對於挑戰自然界生態定律的願景提供一支鎖匙。藉由基因轉殖技術利用於植物體上將可以協助於增加農業產量、協助進行病蟲害防治、協助於農產品的運輸與保存、協助利用植物生產有醫療效果之蛋白質等，然而確也可能有潛在的影響自然生態的危機。基因轉殖作物的潛在自然競爭力有可能會威脅其他生作種的生長，基因轉殖作物所使用之新基因體也可能傳給地方種或野生種，造成新物種演化發生。這些現象都有可能影響到生物資源的多樣性進而造成自然生態系的影響。國際上許多重要國際組織，為對基因轉移植物使用/食用與種植安全能進行相關管理已著手規劃相關管理制度。如「生物安全議定書」(Biosafety Protocol)即討論到規範基因改性活生物體(living modified organisms, LMOs) 的國際間運輸安全問題。而國內從民國八十七年行政院農業委員會為加強基因轉移植物安全管理，以維護生態環境，特公告基因轉移植物田間試驗管理規範。著眼未來，我們應參考國外現有制度與國內現有管理方式，採用「認證管理」的思維模式，來架構管理制度。經由結合國內相關團體專家的技術協助與標準方法之建立與使用，以協助法規權責機構，建構更適當之基因轉殖植物田間隔離設施及檢測單位(實驗室)認證制度管理辦法。

關鍵字：實驗室認證、ISO 17025、基因轉移植物田間試驗管理規範

前　言

隨著醫療產業的發達，人類壽命與世界人口也不斷地增加，首先人類將面臨到的問題，即為如何解決日益增加人口數的溫飽問題。因此，對於如何增加糧食的供應，以期讓人類免於飢荒，已成為全球亟思解決的重大挑戰。對於解決糧食供，除應思考由擴大耕種的面積來增加糧食供應面外，可以利用更技術性的思維方式來解決如依賴適當育種、檢測、養殖、防疫、營養等生產技術

* 通訊作者(電子信箱: nigel_jou@taftw.org.tw; 聯絡電話: 886-3-5723316)

的提昇來提昇產植產量。近年來，生物技術在農業應用所扮演的角色日益重要，而生物技術之基因工程更提供了人類對於改變自然界的生態定律有了無限的願景。藉由基因轉殖技術的利用於植物體上，將可以協助增加農業產量、協助我們進行病蟲害的防治、協助農產品的運輸與保存管理、協助我們利用植物來生產有醫療效果之蛋白質等功效。然而的確它們的功效也可能潛在性的造成自然生態上的危險，如讓植作物品種單純化的速度更加快速、讓基因轉殖作物的自然競爭力威脅其他作物的生長、讓基因轉殖作物所使用之新基因體傳給地方種或野生種，造成新型物種的演化等。這些可能潛在之效應都有可能讓遺傳資源品種更為多樣性，進而造成自然生態系的影響。也因為此，世界各國對於基因轉殖作物，甚至於其衍生物，便量討論建立一套完整的對應管理方式來進行管制。

世界上第一個獲准上市的轉殖作物是一九九四年美國FDA所准許的番茄，從核准至今，約有七年光景。而且更多有著不同品種/類似或衍生轉殖作物快速的研究生產出。根據據國際農業生物技術應用技能服務機構ISAAA統計，從1996~2004年間，全球農業種植總面積已達至少8000萬公頃，而其中美國、澳洲與加拿大位居農業生產量較大之前三國，而生產之農業作物則以大宗作物如大豆、玉米及棉花等最具經濟重要性為主，而基因轉殖作物的品系已分別佔全球大豆、玉米及棉花種植總面積之約56%，19%及28%。目前為止，利用基因轉殖技術應用農業的目的仍是著眼於如何降低農民的成本支出為主、或引入的某些基因特性來對抗自然蟲害如以抗蟲、或對抗值物病害或來增加產值為主，但未來的研究發展趨勢，已逐漸傾向利用基因轉殖技術應用農業來增加農業活動上的額外附加價值，更為強調對於消費者的益處。

國際上如世界貿易組織(WTO)、聯合國農糧組織(FAO)、亞太經濟合作會議(APEC)、聯合國環境規畫總署(UNEP)、國際經濟合作暨發展組織(OECD) 及生物多樣性公約(CBD)等重要國際組織，為對基因轉移植物使用/食用與種植安全能進行相關管理，即著手規劃相關管理制度。聯合國並於蒙特婁召開的生物多樣性公約第一次臨時締約國會議(Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity)中，通過「生物安全議定書」(Biosafety Protocol)。該議定書全文計四十條，並包含三個附錄。其目的係希望規範基因改性活生物體(living modified organisms, LMOs) 的國際間運輸安全問題，以期確保生物技術發展，不至於對生物多樣性保育與永續利用造成不利影響。雖然該議定書並未觸及是否針對GMO產品銷售進行標示，但一般認為國際間對於GMO產品實施銷售標示將是預料中之事。所以可見GMO產品的定義化與標準化的規定與管理是相當重要。該議定書於2000年5月於肯亞奈諾比公開簽署，並將於五十個會員國國會批准的三個月後生效。

卡塔赫納生物安全議定書(Cartagena Protocol on Biosafety) 的規範概念如下：依循里約宣言，凡對生物多樣性保育及永續利用可能有不利影響，且考量對人體健康風險的所有LMOs (醫藥用及科學研究用除外) 的越境轉移、過境、裝卸及利用，應訂立預先防範措施與預警原則(precautionary principle)。各國若擔心基因改造產品可能危害人體健康，或會破壞自然環境，或無法執行評估或缺乏完整科學證據確實有害的情況下，仍有權來限制此類基因改造產品的進口。另規定進口直接供作食物、飼料或加工用的LMOs 應附有單據，明確說明其中「可能含有LMOs」。現階段其並未強調原料或加工食品的標示，且另訂議定書生效兩年後，再討論是否需要更詳盡的標示。

國內的管理方式：

政府為協助加強基因轉移植物安全管理，以維護生態環境，促進農業永續發展。依據流程管理的思考模式分別以中、上、下游的管理方式公告相關管理規範與辦法。其中，上、中、下游的管理方式是依據於源料、製程到產品來規劃。以源料、製程來說，即所謂的Genetically Modified Organism (GMO)基因工程技術。其利用改變基因組成將甲生物基因轉殖入乙生物基因體內，產生有新基因組成的生物。而衍生出的產品即為Genetically Modified Food (GMF)，也就是以基因改造生物體為食品，或以之為原料或原料含有其成分，而加工調製成的食品。所以上、中游管理的部份就涉及從實驗室的研發到產品的製造(工廠的量產)，如基因轉殖作物的產生、種植管理，而下遊則為後端食品食用安全之管理。

管理架構如下：上游的部份依據國科會所訂定之基因重組實驗守則來規範研究機構之實驗室，中游的部份則由農委會植物種苗法、畜牧法、漁業法、基因轉移植物田間試驗管理規範、基因轉移動物田間試驗管理規範等發規或辦法來規劃由基因重組所研發之農作物，至於下游的部份則為衛生署依據食品衛生管理法、基因改造食品查驗登記辦法、基因改造食品標示辦法、基因改造食品安全評估方法來為民眾對於基因改造食品進行把關。

認證管理之思維：

從民國八十七年五月二日行政院農業委員會為推動農業生物技術研究發展，加強基因轉移植物安全管理，以維護生態環境，促進農叢永續發展特公告基因轉移植物田間試驗管理規範。

於其規範中明訂基因轉移植物試驗田依觀察試驗性質分為隔離田間試驗與指定田間試驗等二級，區分上隔離田間試驗是指實驗室所培育基因轉移之植物，由農委會指定農業試驗機構，於特定的隔離式基因轉移植物專用試驗田或溫室，進行隔離栽培之生物安全性評估試驗。至於指定田間試驗則是完成隔離田間試驗之基因轉移植物，於農委會指定之試驗田或溫室進行品系評估試驗。對

於相關審議基因轉移植物田間試驗及推廣栽培事宜由農委所設置之基因轉移植物審議小組來管理。對於由國外引進或國內培育基因轉移之植物，應依先依據該規範向農委會申請辦理田間觀察試驗。對於未經審議核准者，不能在一般田間栽培或推廣栽培以防止該類基因轉移之植物不當之擴散或是因生物競爭而危害其它植物生長等。再者規範對於基因轉移植物經審議小組審議認為有食品衛生安全顧慮者，應檢附有關主管機關審查同意文件，方得於一般田間栽培或推廣栽培。對於基因轉移植物於完成隔離田間試驗，其生物安全性評估試驗結果，經審議小組審議核可者，才可以申請指定田間試驗。而對於國外引進之基因轉移植物，若經相關國家公告核准同意生產銷售且具有證明文件，再經審議小組審議核可，得也可逕行申請指定田間試驗。

至於對於進行生物安全性評估時相關檢附內容包括下列事項：

a. 基因轉移植物之研究應用目的與背景。
b. 受體植物之中名、英名、學名。
c. 受體植物來源及一般生物學特性。
d. 受體植物在台灣地區之野生種或近緣種。
e. 外源基因之名稱、來源及特性。
f. 基因載體。
g. 轉移方法及學理依據、轉移後標的基因之分子證據、國內外相關或類似事例等。
h. 轉移基因在受體植物細胞之位置及基因表現的穩定度。
i. 基因轉移植物與受體植物之主要異同點。
j. 基因轉移植物之特性，包括一般特性、繁殖方式、栽培管理方式、栽培管理應特別注意事項。
k. 基因轉移植物演變成有害植物（如雜草等）之可能性。
l. 基因轉移植物與近緣植物雜交之可能性。
m. 基因轉移植物與病害、蟲害或其他昆蟲、動物之關係及影響。
n. 基因轉移植物之植株、種子或花粉如發生外流情形時，對台灣地區生態環境之影響。
o. 基因轉移植物如係生產食用產品，食品衛生安全性之評估。
p. 田間試驗設計包括觀察試驗期間應調查之性狀表現、田間試驗規則說明、田區規劃圖等。
q. 其他指定評估事項。

因此由作業規範內容，對基因轉移植物於申請隔離田間試驗與指定田間試驗前，應完成生物安全性評估試驗，至於對於基因轉移植物如係生產食用產品，食品衛生安全性之評估等，該如何採用適當之被評估過有能力的檢測單位

(實驗室)來執行，將成為未來落實管理上的問題。

目前各國對於上述的檢測單位(實驗室)的能力評估，是採用所謂的「認證實驗室」的評估方式來協助管理。何謂實驗室認證呢? 我們可能需先從「認證」這個字眼來下定義。「認證(Accreditation)」是指主管機構對某人或某機構給予正式認可，證明其有能力執行某特定工作之程序。而相對於「認證」其對應之另一個字眼「驗證(Certification)」則是指由第三者出具書面保證，保證其產品、過程及服務能符合其規定要求之程序。「認證」與「驗證」這兩者最大的差異，是驗證管理無法是證明「有能力」執行某特定程序工作，僅是屬於滿足自我的流程管理，不能保證測試結果數據之技術信心，而「認證」則具有能力的展現的意涵。至於是應由誰來執行認證管理或誰有能力來執行該工作呢? 於國際上，要成為國際性認證組織有相關規定，即該組織本身管理運作應符合 ISO 17011 符合性評鑑 --- 認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般規定。對於「認證」實驗室的標準為 ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室一般要求或 ISO 15189 醫學實驗室品質與能力特殊要求，相關說明如附表一：國際符合性評鑑架構。至於為何要採用「實驗室認證」的管理模式來管理實驗室?因為它除了能證明實驗室能力之表現外，還包括藉由實驗室認證，可以提供使用測試報告者對測試結果的根本的信心、可以提供經認證實驗室能力表現之一致性、是建構實驗室能力管制的終極手法以及可以協助與實驗室降低風險共同分攤責任。

至於國內對於認證實驗室管理之翹楚，是為已建立並執行認證管理制度之以中華民國實驗室認證體系(Chinese National Laboratory Accreditation；CNLA)為前身之財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation；TAF)。中華民國實驗室認證體系(Chinese National Laboratory Accreditation；CNLA)是為標準檢驗局於民國 79 年委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理推動之實驗室認證計畫，執行自願性實驗室認證業務。經政府多年支持下與符合 WTO 符合性評鑑基礎架構要求與世界各國認證體系多朝整合認證資源發展趨勢下，CNLA 的實驗室認證業務已於 92 年底移轉至財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation；TAF)處理。

該基金會下設有實驗室認證處來推動國內實驗室各領域之國際認證，採用 ISO 17025/ISO 15189 來建立國內實驗室品質與技術能力之評鑑標準，並結合專業人力評鑑認證各實驗室，進而提昇實驗室品質與技術能力，強化公信力。目前已執行業務包括實驗室認證與檢驗機構認證評鑑認證業務、統籌實驗室認證之教育訓練業務、維持 APLAC 與 ILAC 國際相互承認協議以及規劃與管理能力試驗業務等。

同時 TAF 更是是亞太實驗室認證聯盟(APLAC；Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)與國際實驗室認證聯盟(ILAC；International

Laboratory Accreditation Cooperation)會員國並代表國家與其它國之認證組織簽署相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement；MRA)，目前於國際實驗室認證聯盟相互承認協議下已有 38 國 47 認證組織簽署相互承認協議。因此未來藉由 TAF 認證後的認可實驗室，於其認可範圍所出具之報告，已無需再經由國外實驗室之重複測試，就可達到 Tested once, Accepted everywhere 的境界，認證後效益將可涵蓋歐、亞、美、非及澳等五大洲。

此外，TAF 為能更緊密結合政府權責機構於法規執行或管理上的需求與合作，利用特定服務計畫的方式，將認證的專業、實驗室技術與政府法規結合在一起，進而協助與規劃有意執行政府法規進行檢測實驗室，經本會評鑑滿足法規情況後，參與政府的特定委外服務項目，並協助管理特定服務項目之實驗室，減少政府行政上支出，達成相互成長之效果。例如，本會與衛生署疾病管制局合作，採用 ISO 15189 醫學實驗室認證規範結合 CDC 公告之受聘雇外國人入國健康檢查管理辦法與作業規範，評鑑國內的外勞健診醫院，讓有意執行外勞體檢業務醫院於符合國際標準與國內法規的情況下，執行其業務。

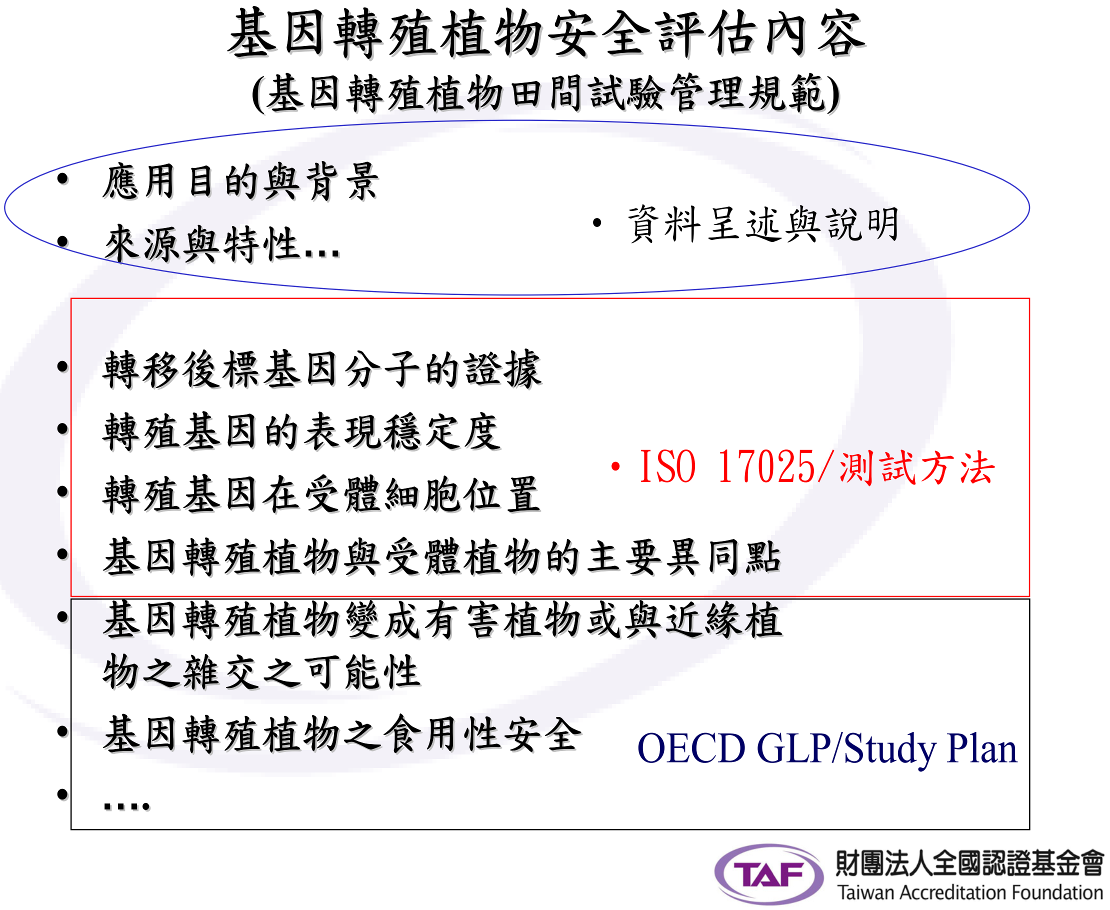
放眼國際，已與本基金會簽署相互認可協議如澳洲 NATA、紐西蘭 INAZ 之各國認證組織，都已將基因轉殖產品的測試或檢驗技術項目列入認證服務範疇。而 TAF 經過收集相關國際認證組織的管理資料與配合國內環境需求，目前所構想與規劃的管理方式為如圖一：基因轉殖植物安全性評估管理架構，採用國科會所訂定之基因重組實驗守則、疾病管制局所研定之生物安全第三等級實驗室品質管制規範以及 ISO 15190 醫學實驗室安全等先規範與架構之實驗室生物安全管理，以防基因轉移植物/動物之研究造成人或生物種於研究階段之危害。另對於研究題材中之生物安全性評估，則採用經濟貿易合作組織 OECD 所訂之 GLP(Good laboratory practice)良好實驗室操作規範，來對前端進行轉殖基因研究與生物安全分析，架構實驗室管理平台，以期對於研究機構之實驗室的轉殖基因研究提供第一層的管理機制。另外對於轉殖基因植物之產品與其食品分析包括所謂基改食品的標示管理，則利用 ISO 17025 的國際標準架構實驗室認證平台，並配合國內或是國際公認標準，進行實驗室能力之認證管理，目前 TAF 已開放的實驗室認證項目包括如核酸鑑定(即時 PCR 分析、轉殖基因整合 PCR 分析、南方墨點法、轉殖基因 RT-PCR、西方轉漬分析)基因 mapping(組織免疫染色分析、螢光原位雜交)與蛋白質分析與鑑定(雙向電泳分析、蛋白質身份之鑑定)等，這些的項目也與國際其他認證組織所開放的項目一樣，而 TAF 於 94 年初已有申請相關項目認證的實驗室提出申請。

結　論

隨著 TAF 於 93 年引進檢驗機構(Inspection body)的認證管理後，期待未來對於基改食品的標示管理，能利用 ISO 17020 的檢驗機構認證平台，對有興建協助政府執行對轉殖基因植物產品或基改食品的標示的機構，執行檢驗機構認證，讓這些機構對於產品上市前/上市後，在符合 ISO 17020 國際標準下，搭配 ISO 17025 實驗室檢驗技術平台，加上後端法規一致性的判讀能力，共同進行基因改造食品的標示的協助管理。

此外，國內衛生署藥物食品檢驗局，其它政府權責單位於農委會農試所等對於基因轉殖產品的測試或檢驗技術更是積極與主動投入不少心力，進行相關技術研擬與開發的動作。這些標準方法的建立與技術的研新，對於認證組織而言，都是應主動積極參與並尋求合作的對象。因為惟有藉由認證組織的國際化與認證專業，結合國內相關專業團體之專家的技術協助與標準規範或方法之建立以及使用，才能對於未來法規權責機構於建構基因轉殖植物田間隔離設施及檢測單位(實驗室)認證制度之管理辦法下，提供更適切與有力的支援與協助。

表一、國際符合性評鑑架構



圖一、基因轉殖植物安全性評估管理架構

參考文獻

蘇遠志。基因改造食品專題報導。科學發展月刊。第 29 卷第 8 期，p579~585。

閻安琪、郭華仁。台灣之種苗。1995 (19):4-6。

基因轉殖植物田間試驗管理規範。行政院農業委員會，87 年。

基因改造食品標示與管理說明會會議資料。衛生署藥物食品檢驗局，94 年 4 月。

生物安全第三等級實驗室品質管制規範 1st ed.。行政院衛生署疾病管制局。

基因重組實驗守則。國科會 89 年。

ISO 17011:2004 Conformity assessment- general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

ISO 15189:2003 Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence.

ISO/IEC 17025：1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

ISO 17020 Requirements for inspection body accreditation; 2003.

OECD Principles on Good Laboratory Practice 1997.

第三章
基因轉殖植物之生物安全
風險評估

基因轉殖植物對目標與非目標生物之影響與風險評估

王清玲[1*]　石信德[2]　林鳳琪[1]　林俊義[3]
行政院農業委員會農業試驗所

摘　要

風險評估的結果，是決定某一基因轉殖植物得否自試驗室釋出之重要依據，藉由評估的過程，可瞭解所有可能發生之損害與發生機率以及後果，並且做好釋出後之損害預防措施，降低實際的環境風險。對目標與非目標生物的風險分析包括有利與有害雙方面之考慮，含有毒或抗生物質的基轉植物與不含此類毒物的基轉植物對環境中生物的影響不同，需依受評估個案的特性加以檢討。本文綜合探討於分析環境安全風險時，對於目標與非目標生物可能產生影響之一些評估內容。抗病基轉植物之大面積栽植，可能反而產生新病原或病害；或導致次要病害發生；或是損害有益微生物。抗蟲植物之栽植也可能使目標害蟲產生抗性；使原先次要害蟲大發生；或是不利於天敵、土壤昆蟲、授粉昆蟲、甚或保育類昆蟲等有益昆蟲之生存。病原與昆蟲是生物多樣性之重要組成份，基轉植物對於生物多樣性之影響，亦普遍受到國際間重視。

關鍵詞：基因轉殖植物、目標生物、非目標生物、風險評估

前　言

栽種作物常受到病蟲害問題的困擾甚或造成巨大損失，利用基因轉殖技術可以改善此一狀況，目前栽種的基因轉殖植物中總數約有 30% 係以抗蟲或抗病為目的，其中又以抗蟲為主，主要有蘇力菌內毒素、凝集素、酵素抑制物與酵素等四類（王等, 2004）。以 2004 年幾個基轉植物栽種國家為例，如西班牙抗蟲玉米的種植面積比 2003 年增加 80%以上；印度抗蟲棉花面積比 2003 年增長 400%，達到 500000 公頃；中國大陸抗蟲棉花比 2003 年增加三分之一，占全國棉花總面積 66%（國際農業探索, 2004），由此可見抗蟲植物，尤其是

---

* 通訊作者（電子信箱: clwang@wufeng.tari.gov.tw; 聯絡電話: 886-4-23302301-601; 傳真:886-4-23338162）

1.行政院農業委員會農業試驗所應用動物組。

2.行政院農業委員會農業試驗所植物病理組。

3.行政院農業委員會農業試驗所所長。

抗蟲玉米與抗蟲棉花面積增加之趨勢。隨種植面積的擴大，這類抗病蟲植物對環境生態之影響普遍受到重視，風險評估的結果遂成為決定該植物得否釋出之一重要資料。

環境風險評估

經過轉殖特定基因之植物能產生抗病蟲之機制，雖可減少栽種時所遭遇的病蟲害問題，卻也可能因為植物具有此一新殖入之性狀，造成對於周圍環境生態的某種衝擊。基轉植物於釋出田間種植之前，需經過周詳的安全性評估，世界各國因國情不同，對於某種基轉植物是否需進行環境風險評估，以及風險評估的標準或有寬緊不一的情形，但是評估的步驟大約是一致的，根據歐盟公布之風險評估原則(Directive 2001/18/EC)，環境風險評估之進行步驟包括：1. 辨識可能對環境產生不利影響之特性（Identification of characteristics which may cause adverse effects），2. 評估可能產生之後果（Evaluation of the potential consequences），3. 評估每一負面影響實際發生之可能性(Evaluation of ikelihood of the occurrence of each adverse effect)，4. 估計風險性（Estimation of risk），5. 風險管理措施（Risk management strategies），6. 判定總風險（Determination of the overall risk）等步驟。環境安全評估通常要考慮：該植物轉變為雜草的可能性(weediness potential)、基因外流(gene flow)的可能性、對目標與非目標生物(target and non target organisms)的影響、對生物多樣性(biodiversity)的影響等。尤其是以抗病蟲為主的基轉植物，當進行環境安全評估時，該植物對於目標與非目標生物之影響，是整體風險評估中極為重要的一個項目。

目標生物是指當初進行基因轉殖時，所欲影響之生物，因為基因轉殖技術之進步，範圍可能會包括各種細菌、真菌、病毒、線蟲、昆蟲等等。在改善作物病蟲害方面，如抗病毒木瓜能夠減少 PRSV 病毒對寄主植物之作用，則此 PRSV 即是次項轉殖之目標生物；抗 PVY 病毒之煙草，則 PVY 即屬目標生物；對於抗 CaMV 病毒煙草，CaMV 是目標生物；對於 Bt 抗蟲玉米、棉花則玉米穗蟲、棉鈴蟲等就是目標生物。非目標生物是指一些與轉殖目的無關，但是可能因為取食基轉植物之活體或殘渣，或是與目標生物有棲所競爭、食物鏈等關係，因而受連帶影響之生物，環境中所有可能受影響的動物、植物、微生物等，均在評估範圍之內。

評估基轉植物對於目標或非目標生物的影響，應以全面性、整體性之環境影響為基礎，評估時應包括各項有利的或不利的；直接的或間接的；立即的或慢性的因子，以達到公正客觀的評估結果。

風險評估的目的

對於基因轉殖作物進行環境安全評估，可藉以瞭解可能產生損害之種類與性質，該損害發生機率之高低，發生後可能造成之後果等，藉由此種風險評估可以因而研擬並採取適當方法與手段，以降低該基因轉殖作物之環境風險，其中包括：

1. 決定是否釋出

經評估後認為該植物釋出於一般田間種植會對環境造成不利結果，且無法以釋出後之管理方式避免該危害產生，則可採取暫不釋出之決定，以避免該植物於環境中產生風險之可能性。

2. 釋出後之風險管理方法與執行

根據風險評估時瞭解到該植物於釋出後可能產生之風險，包括危害之形式、造成損失之大小、可能發生之機率等，並據以擬定減少或避免該危害產生之策略與管理方法，使得在適當之管制之下，基因轉殖植物仍然可以釋出種植，達到減少病蟲之目的，並且無損於對自然環境生態之維護。

病蟲抗性管理　栽種抗蟲的 Bt 作物時，為避免昆蟲對蘇力菌產生抗性，抗性管理(insect resistance management)成為重要的配套措施，是對農民推廣教育工作的主要項目。美國是全球種植 Bt 作物最多的國家，為杜絕或延緩抗藥性的發生，EPA 與 USDA 曾經提出的主要對策為 1. 保護植物(refuge)：栽種抗蟲轉殖作物田區附近一定距離內，必須種植一定比率的非轉殖的同種作物，使來自抗蟲與非抗蟲植物上所生長發育的成蟲，得以相互交配，而產生非抗性的子代。2. 高毒性(high toxicity)：抗蟲基因轉殖作物所表現的毒性成份需足夠，殺蟲效果必須達到使絕大多數目標害蟲致死的程度，降低抗性蟲的族群密度，以減少互相交配而產生抗性後代的情形(EPA, 1999)。

預防次要病原菌或害蟲之大發生　抗病蟲基因轉殖作物將目標病蟲族群密度壓制之後，受到同一寄主植物上昆蟲族群改變之影響，次要病害蟲族群密度的變化值得重視。次要病害蟲密度也許維持原先之水平，但也有上升的可能，完全視作物與病、蟲各別的適應情況而異。當次要害蟲成為主要害蟲時，其所造成作物的損害、對於週邊作物及對天敵族群的影響等，需加以長期觀察偵測，如發生次要害蟲崛起危害的情形，則需針對該次要害蟲發展適當防治方法，以免作物受害。這類屬於環境中不同病蟲族群生態消長之變化，通常需較長期觀查研究，並於實際栽種作物田間進行調查，以獲得較為確切之結論。

據以進行釋出後之長期監控　以人類目前有限的知識，對於生態系影響之長期預測仍有相當困難，因而基因轉殖植物即使通過評估而釋出種植，其對於環

境生態系之長期影響，仍需要做持續的追蹤監控，一旦發現有不利於環境生態的情形，立即採取管制或禁止之措施，才可能使基因轉殖植物對環境產生破壞之風險降至最低。希望能在獲取現代科技所衍生利益的同時，盡量避免對環境生態造成任何負面影響。

對目標與非目標生物的風險評估

I. 基轉作物對環境生態有利的影響

抗蟲基因轉殖植物的發展，有利於環境主要是減少化學殺蟲劑的使用，原本用於防治病蟲害所施用的殺蟲與殺菌藥劑，會對環境中其它生物造成損害，現在因為疫病與害蟲已經得以控制，故而不須施用或是減少施用。

例如棉花鱗翅目害蟲，如 *Helicoverpa* spp.、*Pectinophora gossypiella* (Saunders)等為害嚴重時，由於其中有些幼蟲有鑽食新芽或穗中習性，所以藥劑難以到達其藏身隱匿處，此外因害蟲已經對許多殺蟲劑產生抗性而防治困難，造成農民很大損失，為防治此類害蟲必須於作物生長全期持續施用大量強效殺蟲劑，因而對環境造成污染。在改種抗蟲基因轉殖棉花後，因蟲害減少，也減少廣效性殺蟲劑的用量。以美國為例，根據 USDA ERS 之統計，於 1995-1998 年全美棉花生產地區減少用殺蟲劑二百萬磅以上(Gianessi and Carpenter, 1999)，轉殖 Bt 的棉花田的殺蟲劑使用比一般棉花田減少一半以上。在中國大陸北方傳統棉花田為防治鱗翅目害蟲，每季需噴施殺蟲劑 15-20 次，Bt 棉花田則幾乎不必為防治鱗翅目害蟲噴藥，廣效性殺蟲劑的消耗量減少 60-80%(Xia et al, 1999)。

由於廣效性殺蟲劑噴施量減少，使得田間自然存在的天敵昆蟲族群密度上升，所增加的天敵可以抑制次要害蟲的發生，並且使其他主要害蟲密度下降，減少週邊其它作物的蟲害損失。此外減少殺蟲劑用量，也減少附近水源或食物中以及土壤中殺蟲劑殘存的毒性，有助於自然環境生態之維護與發展。

II. 含有毒或抗生物質的基轉植物對環境生態不利的影響

1. 病原方面

可能產生新病原或病害　　實驗室研究發現ß-lactamase轉殖馬鈴薯基因可以經由基因水平移轉至軟腐病菌(*Erwinia chrysanthemi*)(Schlüter *et al.* , 1995)。外鞘蛋白(coat protein, cp)抗病毒轉殖植物所被關切議題是其對於非防治目標病毒是否會引起病毒的異源包被或轉移包被的可能性。這意味著當有其他病毒侵染抗病毒轉殖植物時，入侵病毒的核酸可能會被抗病毒轉殖植物所具有的外鞘蛋白所包被，因而改變植物病毒的寄主範圍。對於作物產生新的危害，例如花椰菜花葉病毒(CaMV)基因從轉殖植物中獲得一段核苷酸序列，與外源花椰菜花

葉病毒重組後可擴大感染其他寄主範圍的能力(Schoelz and Wintermantel, 1993)。AMV-cp 轉殖苜蓿則可發生嚴重的胡瓜嵌紋病毒病害。

次要病害發生　AMV-cp 轉殖苜蓿則可發生嚴重的胡瓜嵌紋病毒病害。蚜蟲是傳播 Plum pox 病毒 (PPV)的媒介昆蟲，而南瓜黃化嵌紋病毒(Zucchini yellow mosaic virus, ZYMV)無法經由蚜蟲傳播，研究發現 ZYMV 若先以人工接種感染 PPV 外鞘蛋白基因轉殖植物，ZYMV 也可以轉變為蚜蟲傳播(Jacquet et al., 1998)。在台灣，於農業試驗所基因轉殖專用隔離田進行基因轉殖木瓜試驗發現轉殖木瓜發生次要的木瓜畸葉嵌紋病毒(papaya leaf distortion mosaic virus, PLDMV)(林等, 2004)。此外，我們也發現基因轉殖普魯南醣酶（amylopullulanase; APU）水稻容易罹患水稻胡麻葉枯病菌(*Bipolaris oryzae*)(石等, 2004)，這些評估所發現的結果有助於未來商業化栽種轉基因作物的管理工作。

損害有益微生物　幾丁質分解酵素可以有效抑制病原真菌的生長，然而它也有可能影響土壤中的有益真菌，破壞土壤中的微生物相及生態營養循環系統，因此藉著瞭解這些微生物的消長情形加以評估基因轉殖植物的風險。研究發現轉殖抗蟲毒蛋白(Bt toxin)棉花所產生的 Bt 毒蛋白可以經由根部釋放至土壤，此蛋白至少可在土壤中殘存 234 天(Gebhard and Smalla, 1998)，或許會造成土壤產生微生物相之不確定性變化。然而 Manachini(1999)等人於實驗室與田間試驗探討抗鱗翅目昆蟲的轉基因玉米 CRY1Ab 蛋白，發現對於土壤微生物影響並無顯著差異。

2. 昆蟲方面

害蟲產生抗性　許多昆蟲具有產生抗藥性之能力，基因轉殖作物於種植期間長期產生毒素，昆蟲長期連續的受到此毒素之淘汰，長期的選汰壓，比噴施殺蟲劑更加提高其抗性產生之機率。室內汰選試驗所得數據顯示不少昆蟲對蘇力菌的毒性會產生抗性(Bolin et al,.1999; Tabashnik, 1994)，雖然這並不代表田間結果，但是多少給我們一些可以預測田間發展之基礎。大面積且長期種植轉殖 Bt 作物，可能會重現室內試驗之結果，亦即引起昆蟲對該殖入毒蛋白產生抗性，使轉殖作物失去逃避害蟲侵害之能力，導致作物再度蒙受蟲害損失。當抗性害蟲出現時，不但原先作物之害蟲管理更困難，在轉殖作物周圍種植之一般作物，如有與該轉殖作物相同之害蟲，則其上害蟲可能由原本的一般害蟲轉為抗藥性害蟲，影響範圍可以很大。

目前對昆蟲抗性機制之研究雖多，但是關於抗性的產生原因仍非十分了解，要靠目前有限的知識徹底解決抗性問題，十分困難。隨著生物技術的進步，研究人員需要積極研究如何能夠延遲昆蟲抗性之產生，累積之相關數據與資

料，可能可以使日後轉殖基因作物之抗蟲性管理更趨有效。

次要害蟲發生　抗蟲基因轉殖作物將目標害蟲的密度壓制之後，受到同一寄主植物上昆蟲族群改變之影響，次要害蟲族群密度的變化值得重視。次要害蟲密度也許維持原先之水平，但也有上升之可能，完全視作物與害蟲各別情況而異。當次要害蟲成為主要害蟲時，其所造成作物之損害、對於週邊作物及對天敵族群之影響等，需要加以長期觀察偵測，如發生次要害蟲崛起危害之情形，則需要針對該次要害蟲發展適當之防治方法，以免作物受害。

這類屬於環境中不同昆蟲族群生態消長之變化，通常需要較長期之觀查研究，並且需於實際栽種作物之田間進行，以獲得較為確切之結論。

不利於有益昆蟲之生存　有益昆蟲經常評估的項目包括天敵昆蟲、土壤腐食性昆蟲、授粉昆蟲、保育類昆蟲等。抗蟲基因轉植作物所含抗蟲毒蛋白或酵素等可能直接對非目標的天敵生物產生毒殺作用，間接影響天敵昆蟲搜尋寄主的能力，並對昆蟲天敵個體的生存、發育繁殖等生理及其行為產生影響。蟲基因轉殖作物對目標昆蟲的專一性天敵的影響較大，轉殖作物直接殺死目標害蟲使其獵物或是寄主昆蟲減少或消失，將間接影響天敵的生存。這種對族群動態造成衝擊的因素，包括抗蟲基因轉殖植物、目標害蟲及自然天敵等三方面的相互作用機制。根據以往相關轉殖植物對其害蟲的天敵族群動態影響的調查研究顯示，對天敵所產生的影響可能與抗蟲基因轉殖植物的表現作用互為拮抗或是加成((Budenberg, 1990; Vet and Dicke, 1992; Schuler et al, 1999 Budenberg, 1990; Thibout, et al, 1993)。

某些轉基因植物根部釋出分泌物，進入土壤中後，可能對土壤中棲息昆蟲之生存產生影響(Crecchio and Stotzky, 1998; Donegan et al, 1997)。目前有許多評估的例子是以土壤中腐食性昆蟲如跳蟲，作為評估對土壤生物影響之指標昆蟲。

一般都以蜜蜂做為測試昆蟲，基因轉殖植物除了因含昆蟲有毒物質而對授粉昆蟲產生毒性外，尚可能因花朵形態、花朵數目、花蜜含量、花蜜品質等之改變，而對授粉昆蟲有間接的不利影響。

3. 其它動物方面

包括魚類、鳥類、鼠、兔等其它小型動物，也在非目標生物田間評估之列，需視植物種類與生育特性，釋出後將會栽種之地域與當地環境生態，而決定是否需要逐一加以個別詳細評估。

III. 不含有毒或抗生物質的基轉植物對環境生態不利的影響

有許多基因轉殖植物並非以抗病蟲為目的，殖入新的基因並不會產生新的

抗生物質，這類植物大多是屬於本身所含有營養成分或是其代謝反應速率等等之生理性改變。一般而言，此類植物對環境中非目標生物產生影響之可能性較低，通常在評估環境風險時，與具有抗生物質植物分別歸屬不同之類別中，所需進行之對非目標生物風險評估項目也大為減少。

蜜蜂、花虻等授粉昆蟲多依靠視覺與嗅覺刺激而尋找蜜源植物，若是經過基因轉殖後導致花朵顏色或散發出來的氣味改變，就有可能改變授粉昆蟲之訪花行為；而植物花粉與花蜜數量與性質之改變，也可能關係著授粉昆蟲之生長與發育，因而影響授粉昆蟲族群密度發展，進而影響該植物或其它植物成功授粉與結籽之機率，這些均是需加以評估之項目。

非抗生性植物所含營養成分改變，亦可能連帶影響其上所依附生存之病原菌或植食性昆蟲之生育，此時對於其可能產生之影響，亦有加以評估之必要。

IV 基轉植物與生物多樣性之關係

基轉植物對目標與非目標生物的影響，所衍生之後果則可能會影響生物多樣性的維護，因此進行評估時亦將對生物多樣性的影響列入考慮。人類經濟發展以及科技進步，對於自然資源過度開發利用，使居於生存弱勢的物種正以比以往更快的速度滅絕，物種的減少將使整個自然生態系統受到影響，此一趨勢若不設法遏止，更將危及人類本身之生存，因此生物多樣性的研究很受重視。聯合國於 2000 年通過「卡塔赫納生物安全議定書」，更加強國際間於生技產品風險評估時對生物多樣性影響之重視。

環境中某一元素改變，即可能在生態上將衍生一連串的作用，且其間相互因子甚為複雜，對於可能造成的後果須加以審慎評估。一種抗病蟲基因轉殖植物釋出後，本地微生物與昆蟲多樣性將會受到何種程度的影響，是屬於暫時性或是永久性影響，均需投注人力與物力加以研究判斷。與傳統生態學相較，生物多樣性為新興學門，在某一區域內的物種數目、互相間作用關係等，均為研究題材，對於物種數目的估算有多種理論與估計方法，這方面的研究仍有待充分發展。室內試驗通常難以充分反映自然界中可能發生的情況，時間、季節、地理分佈等不同，均可能造成不同的結果，因此對多樣性評估尚不易達到科學性的精確估算，通常僅能做理論上的分析。

自然界中一些因素對於生物族群變動的反映，通常需要相當長久的時間才會穩定呈現，目前只能靠少許的研究，盡最大努力做理論上的分析推測，此方面亟需建立一套公認可行的制度，以評估基因轉殖植物對於生物多樣性的影響。

參考文獻

王清玲、林鳳琪、林俊義。2004。抗蟲基因轉殖植物之類別與其對環境中昆蟲類之影響。植物保護學會會刊 46:181-209。

石信德、丁孟宜、陳殿義、謝麗娟、林俊義。2004。基因轉殖普魯南醣酶水稻對病害及病原相之影響評估。植物病理學會刊 13：350-351。

林俊義、劉邦基、王清玲、簡宣裕、石信德、陳邦華。2004。抗輪點病毒(PRSV)基因轉殖木瓜對生態影響及環境安全之評估。中華農學會報 5: 374-392。

國際農業生物技術探索服務公司。生物技術轉基因作物商業化的全球狀況：2004。 www.isaaa.org

Bolin, P. C., Hutchison, W. D., and Andow, D. A.1999. Long-term selection for resistance for *Bacillus thuringiensis* Cry1Ac endotoxin in a Minnesota population of European corn borer. J. Econ. Entomol. 92:1021-1030.

Budenberg, W. J. 1990. Honeydew as a contact kairomone for aphid parasitoids. Entomol. Exp. Appl. 55: 139-148.

Crecchio, C., and Stotzky, G. 1998. Insecticidal activity and biodegradation of the toxin from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* bound to humic acids from soil. Soil Biol. Biochem. 30: 463-470.

Donegan, K. K., Seidler, R. J., Fieland, V. J., Schaller, D. L., Palm, C. J., Ganio, L. M., Cardwell, D. M., and Steinberger, Y. 1997. Decompositiomn of geneticalluy engineered tobacco under field conditions: persistence of the proteinase inhibitor I product and effects on soil micrtobial respiration and proptzoa, nematode and micrtoarthropod popiloatioms. J. Appl. Ecol. 34: 767-777.

EPA. 1999. EPA and USDA position paper on insect resistance management on *Bt* crops.
www.epa.gov/pesticides/biopesticides/otherdocs/bt_position_paper_618.htm.

Gebhard P, Smalla K. 1999. Monitoring field releases of genetically modified sugar beets for persistence of transgenic plant DNA and horizontal gene transfer. FEMS Microbiology and Ecology Research. 28: 261-272.

Gianessi, L. P., and Carpenter, J. E. 1999. Agricultural Biotechnology: Insect Benefits. National Center for Food and Agricultural Policy, Washington, DC. www.bio.org/food&ag/

Manachini B., Agosti M. and Rigamonti I., 1999. Environmental impact of Bt-Corn on non target entomofauna: synthesis of field and laboratory studies. In: Proceedings of the XIth Symposium on Pesticide Chemistry. Cremona, Italy,

pp. 11–15.

Jacquet C., Delecolle B., Raccah B., Lecoq H., Dunez J. and Ravelonandro M. 1998.Use of modified plum pox virus coat protein genes developed to limit heteroencapsidation-associated risks in transgenic plants. Journal of General Virology. 79:1509-1517

Schluter, K., Futterer, J. & Potrykus, I. 1995. Horizontal gene-transfer from a transgenic potato line to a bacterial pathogen (*Erwinia chrysanthemi*) occurs, if at all, at an extremely low-frequency. Bio/Techology. 13: 1094-1098.

Schoelz, J. E., and Wintermantel W. M. 1993. Expansion of viral host range through complementation and recombination in transgenic plants. Plant Cell 5:1669-1679.

Schuler, T. H., Poppy, G. M., Kerry, B.R., and Denholm, I. 1999. Potential side effects of insect-resistant transgenic plants on arthropod natural enemies. Trends in Biotechnology 17:202-216.

Schuler, T. H., Poppy, G. M., Kerry, B.R., and Denholm, I. 1999. Potential side effects of insect-resistant transgenic plants on arthropod natural enemies. Trends in Biotechnology 17:202-216.

Tabashnik, B. E. 1994. Evolution of resistance to *Bacillus thuringiensis*. Annu. Rev. Entomol. 39: 47-79.

Thibout, E., Guillot, J. F., and Auger, J. 1993. Microorganisms are involved in the production of volatile kairomones affecting the host seeking behaviour of *Diadromus pulchellus*, a parasitoid of *Acrolepiopsis assectella*. Physiol. Entomol. 18: 176-182.

Vet, L. E. M., and Dicke, M. 1992. Ecology of infochemical use by natural enemies in a tritrophic context. Annu. Rev. Entomol. 37: 141-147.

Xia, J. Y., Cui, J. J., Ma, L. H., Dong, S. X., and Cui, X. F. 1999. The role of transgenic Bt cotton in integrated insect pest management. Acta Gossypii Sinica 11: 57-64.

Environmental Impact Assessment of Transgenic Plants to Target and Non-targent Organisms

C. L. Wang[1]*, H. D. Shih[2], F. C. Lin[1], and C. Y. Lin[3]
Agricultural Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan, Taiwan, ROC

Abstract

The decision of whether to release a transgenic plant from laboratory to open field is closely associated with the results of environmental impact assessment. By realizing the risks and the consequences through the process of the assessment, harm to environment can be avoided by developing approaches to prevent or manage these risks. The possible impacts from transgenic plants with or without toxic or antibiotic substances are different. The assessment should be conducted case by case. Cultivation of transgenic plants may cause the occurrence of new diseases and insect pests, the outbreak of minor diseases or insects, or may harm the beneficial organisms. This paper describes some important assessment items.

Key words: transgenic plant, target organism, non-target organism, environmental impact assessment

---

*Corresponding author（E-mail: clwang@wufeng.tari.gov.tw; Tel: 886-4-23302301-601; Fax: 886-4-23338162）

1.Divison of Applied Zoology, Agricultural Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan, Taiwan, ROC.

2.Divison of Phytopathology, Agricultural Rsearch Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan, Taiwan, ROC.

3.Director-general, Agricultural Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan, Taiwan, ROC.

轉殖水稻的環境風險分析

曾清山　賴明信　顏信沐　陳治官*
行政院農業委員會農業試驗所農藝組

摘　要

在基因轉殖系統尚未成熟與應用前，為了擴大遺傳變異，全球多種重要農作物與其近緣植物雜交的可能性是多數農作物育種家夢寐與求的事，曾幾何時，基因轉殖生物的基因流佈(gene flow)卻被視為洪流猛獸，參與環境風險評估者莫不戰戰兢兢，唯恐轉殖基因擴散至其它物種而天下大亂，自己將蒙上把關不力的惡極之罪。

物種間基因的流佈在自然界中原本存在，只是因物種間的各種生殖隔離，使這個現象不容易發生，且一但發生，因雜種染色體配對異常而不穩，是以過去基因流佈可能引起的問題只存在想像力豐富的科幻小說裡。但現代的基因轉殖系統已跨越這個界限，理論上，物種間的基因幾乎可無限制轉殖，引出的問題也可能超乎吾人智能。

然，目前技術所產生之基因轉殖生物有其基本特性，了解這些特性或有助於吾輩評估其對環境風險時之作為。首先，相對於被轉殖生物之基因數，轉殖入之基因是絕對少數；其次，基因轉殖系與被轉殖生物間的差異表現，主要為該轉殖基因的表現，另外，轉殖基因插入被轉殖生物 DNA 的位置可能造成少數原基因表現失常及組織培養再生轉植系的自然突變等，也可能產生變異。最後，實際應用上，被選拔出來之轉基因系將會是與被轉殖生物最大相似之轉殖基因表現系。

一物種之基因轉殖一但成功(指可穩定表現該基因功能者)，此基因在該物種內之所有品(變)種內都有最大可能的流佈，即使是自交作物。所以，同一物種內其它所謂傳統育種產生之品(變)種被轉殖系花粉污染的可能性，就現況作為言，幾乎無法避免。同理，對於近緣植物基因流佈的可能性，就是該作物與其近緣植物雜交與後裔成活的機率。

因此，基因轉殖植物基因流佈的問題應該不是評估重點，主要的風險將會是該轉殖基因的表現與產物對生態環境可能的影響。

關鍵詞：基因流佈；導入雜交；轉殖水稻；環境風險
Key words: gene flow ; introgression ; transgenic rice ; environmental risk

---

* 通訊作者（電子信箱: cgchern@wufeng.tari.gov.tw; 聯絡電話：886-4-23302301-102；傳真：886-4-23338162）

前言

自古以來人類就不斷對農作物進行品種改良，以獲取最大經濟效益。隨著生物科技進步，近年來應用基因轉殖技術所培育出之轉殖作物，其種類及栽培面積逐年上升。根據 International Service for the Acquisition Agri-Biotech Application 統計(Clive 2004)，全球轉殖作物種植面積在 2004 年達到 8100 萬公頃，較 1996 年的 170 萬公頃增加近 50 倍，其增長速度可謂極為快速。在 1996 至 2004 年期間，全球轉殖作物種植面積累積為 3.85 億公頃，相當於美國或中國土地總面積的 40%，是英國土地總面積的 15 倍。在 1996 至 2004 年的九年期間，耐除草劑的轉殖作物一直占市場的主導地位，在 2004 年對除草劑有耐性的轉基因大豆、玉米、油菜和棉花，占了全球生物技術作物種植總面積 8,100 萬公頃的 72%。其次是具有抗蟲性狀的轉殖作物佔 19%。同時具有除草劑耐性和抗蟲性的轉殖作物，種植面積持續增加，達到 9%。

水稻是世界上最重要的糧食作物之一，全球超過 50％的人以稻米為主食，在亞洲稻米的消費量和水稻的種植面積，均占全球總量的 90%。在台灣水稻的栽培面積達二十五萬公頃(吳，2002)，是種植面積最廣的作物，過去數十年利用傳統育種方式已培育出許多優良的水稻品種。水稻是應用轉基因技術進行品種改良的作物之一，近年來利用基因轉殖技術培育而成的轉殖水稻越來越多，包括抗病、抗虫、抗病毒、抗除草劑、抗逆境（耐旱、耐鹽）等基因已分別被轉殖到不同的水稻品種，在台灣利用基因轉殖技術培育而成的轉殖水稻包括轉殖質酸酵素(*phytase*)水稻、轉殖澱粉普魯楠糖(*amylopullulanase*)水稻及轉殖豬乳鐵蛋白(*lactoferrin*)水稻，未來將會有更多的轉殖水稻育成。

轉殖水稻釋放的環境風險

傳統的育種技術是透過植物種內或近緣種間的雜交將優良性狀組合在一起，從而創造產量更高或品質更佳的新品種。此技術對本世紀農業生產的飛速發展做出了巨大貢獻，但其基因重組範圍大多限制在物種之內，小部分發生在物種之間，很難滿足農業生產在 21 世紀持續高速發展的要求。轉殖作物是使用遺傳工程或分子生物等技術，將轉殖基因轉入植物細胞中，產生基因重組現象，使其表現具轉殖基因特性。此一技術克服了植物有性雜交的限制，基因間的重組範圍無限擴大，可將從植物、動物或微生物的基因導入受體植物，所以其應用前景十分廣闊。因此產生遺傳變異之方式已經超越物種自然演化過程與透過雜交或誘變等方法有所不同。由於這種方式在自然界是不可能發生的，因此人們對於異於傳統育種方法而產生的轉殖作物釋入環境後到底會發生什麼問題充滿疑慮。

轉殖水稻釋放對於生態環境的影響主要從三個方向加以考量。第一、轉殖水稻演變成有害植物之可能性。目前商業化之轉殖水稻，主要改良性狀包括抗病、抗蟲、耐除草劑、延遲老化及軟化、營養成分改變等等，轉殖水稻在獲得這些新的基因後，其生存競爭力有可能會改變。如果其生長勢、田間自然競爭力、越冬能力或種子產量等方面比非基因轉殖植株強許多，就可能會演化成雜草，進而改變自然的生物種群，打破生態平衡。第二、轉殖水稻透過基因流佈(gene flow)將轉殖基因轉入近緣野生種的可能。在自然生態條件下，有些作物會和周圍生長的近緣野生種發生天然雜交，從而將自身所帶的轉殖基因轉入野生種。如果所轉殖的是一個耐除草劑基因，就會使野生雜草獲得抗性，增加了雜草控制的難度，特別是多個抗除草劑基因同時轉入一個野生種時，將會帶來無法預期的後果。第三、對自然生物族群的影響。通常所轉殖的基因大都與抗病或抗蟲有關，對標的或非標的生物皆可能造成影響，如大面積和長時期使用，將可能破壞生態平衡及生物多樣性。

轉殖水稻基因流佈的要件

轉殖水稻將轉殖基因傳播至自然界中，必須滿足以下三個要件：(1)在空間上轉殖水稻和非轉殖水稻或野生近緣種分布重疊，相鄰生長。野生近緣種的存在和同地分布是決定轉殖基因能否以花粉形式逃逸的基礎。沒有野生近緣種或野生近緣種與轉殖作物不是同地存在，則轉殖基因從轉殖作物逃逸的風險是可以忽略。稻在分類學上屬於禾本科(gramineae)、稻屬(*Oryza L.*)，稻屬約有二十三種分佈在世界各地，具有多種基因組（genome），不同基因組稻種間有非常嚴格的生殖隔離，其遺傳關係也相對較遠，很難發生天然雜交。台灣野生稻 *O. rufipogon* Griff. (Chang 1976)為多年生型，屬於 AA 基因組，早期分布於桃園至新竹縣若干池塘中。1929 年 9 月，首先在竹南附近池塘中發現，至 10 月間陸續在桃園八德附近數個池塘中發現。1957 年日本學者岡彥一教授調查桃園八德一帶野生稻，當時還有 3 個分族群存活，各約 1,000 株，後可能與雜草李氏禾(*Leersia hexandra*)競爭而衰退，至 1980 年前後完全滅絕。因此在台灣轉殖水稻沒有機會在自然生態環境下透過導入雜交(introgression)，將轉殖基因轉入野生稻。

(2) 在時間上轉殖水稻和非轉殖水稻或野生近緣種花期相遇。水稻開花習性隨栽培時間、環境因子（溫度、濕度光及強度）和種植品種(如感光、感溫型)的不同而有較大的差異。一般開花時間從早上 10：00 到下午 1：00 (Adair, 1934)，在早上 8：00 前或下午 4：00 後沒有開花，開花後第二及第三天最旺盛。若當天環境為高溫、高濕及充足陽光時水稻會提早開花。水稻開花時其內外穎會打開，花藥伸長裸露在外面，開花後約 46-70 分鐘即關閉。水稻花

粉活力一般約可維持 5-10 分鐘。柱頭活力可以維持比較久時間約 2 至 4 天。與花粉相比，水稻柱頭對於溫度有較高的忍受力，在水溫 40-44℃或 0-6℃中，整個水稻花序組織將受到傷害，其花粉活力受到破壞，但不影響柱頭活性(Jodon, 1938)。水稻為自花授粉作物，在開花前就完成了授精過程，柱頭接受的外來花粉授精的成功率很低，族群間的基因流佈機率相當的低，他花授粉的機會小於 1%(盧，1994)，轉基因以花粉形式逃逸的風險較小。然而如果水稻本身由於某些因素而造成花粉沒有活力或無法產生花粉，以致於影響水稻的自花授粉，就有機會接受外來花粉以完成授精。水稻不稔發生在抽穗前 10-16 天連續低溫（16℃）可能會導致花粉發育不完全（Lin *et al.,* 1974）。雖然水稻並不依賴昆蟲授粉，但有些水稻育種家(David 2003)觀察到當蜜蜂存在時會增加授粉機會。由此推論，如果轉殖水稻和非轉殖水稻花期相遇，包括一年之內的開花時期和一天之內的開花散粉時間一致，就有機會將所帶有的轉殖基因導入非轉殖水稻中。

(3) 在生物學上轉殖水稻與非轉殖水稻或野生近緣種有一定的雜交親合性且雜種後代可以正常繁殖。全世界有 2 個栽培稻即亞洲栽培稻(asian rice , *Oryza sativa*)和非洲栽培稻(african rice , *Oryza glaberrima*)，均為二倍體（2n=24），屬於 AA 基因組，與相同基因組的野生稻種雜交，普遍均有較高的雜交稔實率，雜交種子發育正常，一般均能順利獲得雜交的 F_1 植株。若與基因組不同的野生稻雜交，成功率相當低，且其雜種後代仍具有不同程度的繁殖障礙或異常分離的現象。因此理論上只有含 AA 基因組的野生稻才有可能成為轉殖基因逃逸的對象。在水稻的農田內或周圍常常會有一些與該作物親緣關係較遠的植物種類，即非近緣種，如禾本科的稗屬(*Echinochloa*)植物。Song *et al.,* (2002)利用轉 bar 基因水稻與稗草雜交以瞭解二者之間的雜交親和性，結果顯示轉殖水稻花粉無法在稗草柱頭上正常萌發生長，亦無法穿過稗草柱頭。另外將轉殖水稻花粉授在去雄稗草上，同樣無法獲得雜交種子。Song *et al.,* (2003)又利用不同方法(紫外光照射，反復凍融，黑暗放置) 誘導轉殖水稻花粉於稗草柱頭上萌發。結果顯示在所有誘導花粉條件下，轉殖水稻的花粉在稗草柱頭上雖能萌發，但花粉管扭曲成各種形狀而無法進入稗草柱頭。由此推論轉殖水稻與稗草間基因漂移的可能性極小。

因此瞭解栽培稻及其野生近緣種的地理分布、開花習性、親緣關係和基因流佈等資料對於預測和掌控轉殖基因的逃逸非常必要。

轉殖水稻基因流佈的途徑

轉殖水稻的轉殖基因向自然生態環境逃逸及其可能導致的生態風險是一個值得人們長期關注的問題，因為其可能引起的生態安全問題很難在短時期內

表現而被監測。但是一旦轉基因逃逸引起生態危害得以表現，並在生態系統中得到累積，可能會帶來較大的損失而短期內難以修復。

轉殖水稻轉殖基因流佈途徑主要有二個途徑：一、透過花粉傳播在空間上逃逸。轉殖水稻花粉的傳播是轉殖基因在空間上逃逸的主要途徑，也是轉殖水稻與其野生近緣種間基因流怖的主要原因。在自然狀態下攜帶轉殖基因的花粉透過風媒或蟲媒傳布，一旦在環境中找到受體並形成可孕或不孕的雜交後代就完成了轉殖基因向環境中的擴散過程，此即稱之為基因流佈。關於轉殖水稻的傳粉距離，已有一些研究成果，在這些研究中是藉由轉殖水稻花粉與非轉殖水稻種植在不同方向的不同距離上，調查二者間雜交的頻率，藉以探討花粉飛散程度。結果顯示雜交的頻率隨著距離的增加而降低，雜交率介於 0.01%~0.7% (Estorninos *et al.,* 2002；Zhang *et al.,* 2003, Messeguer *et al.*,2001；Chen *et al.,* 2002)。藉由花粉傳播而產生的基因流佈受族群間的距離(Manasse, 1992)、族群大小(Farris and Mitton, 1984)、過程的長短(Klinger and Ellstrand, 1999)，和新基因適應上的優勢(Arnold and Hodges, 1995; Arriola and Ellstrand, 1997)，以及植物本身形態特性包括交配系統(Govindaraju, 1988a,b)、授粉模式(Govindaraju, 1988a; Hamrick *et al.,* 1979)和花的結構(Ellstrand and Elam, 1993) 、開花的時間和花粉親和性(Jarvis and Hodgkin 1999)等因素所影響，另外氣候條件如風向、風速、溫度和濕度也容易影響花粉的飛散，因此不同地區所調查的結果也不同。

另一個途徑是透過種子在時間上逃逸。包括田間的管理措施及收穫後稻穀處理。轉殖水稻收穫不完全，穀粒散落遺留在田間或一些種子殘留在稻株上，若對殘株處理不嚴或不當時，容易形成自生苗(volunteers)，開花後與其野生、近緣種雜交，攜帶有選擇優勢性狀的自生苗也有可能成為雜草。另外轉殖水稻稻穀收穫後，在調製與運送過程中，遺漏在農機具、穀袋、穀倉、路邊時，都有可能與非轉殖水稻發生混雜而導致轉殖基因汙染(gene Contamination)。

結　語

儘管有關轉殖水稻種間親緣關係、花粉飛散、基因流佈等方面的研究可預測轉殖基因逃逸的風險，但對於轉殖基因的生態風險問題，還有許多的科學問題需要深入研究。包括轉殖水稻與野生近緣種若發生導入雜交，其雜種及後代是否比雙親具有更高的適應性？轉殖基因若導入到野生近緣種，是否能在其雜種及其後代中正常表達？攜帶轉殖基因的野生稻雜種是否會成為轉殖基因向其他野生物種逃逸的橋樑？如何對風險進行有效的評估和管理？等等。從目前的研究來看，轉殖水稻的轉殖基因在時空上的逃逸仍無法避免，為減少轉殖水稻在釋放過程中轉殖基因逃逸的現象，需要較好的技術方法來控制和管理轉殖

水稻的基因流佈，例如(1) 轉殖水稻種植的區域周圍設立足夠距離的隔離區。(2) 利用有效的栽培技術使轉殖水稻與鄰近水稻的開花期相互避開。(3) 用沒有親緣關係的植物在轉殖水稻種植區域周圍栽植沒有親緣關係的植物建立隔離區。(4) 可採用雄不稔水稻對轉殖水稻種植區域進行隔離。(5) 對轉殖水稻的種子等相關產品的運輸、出入境及儲藏嚴格管理。然而無論規範如何地完善，能否嚴格地執行將是控制轉殖水稻基因污染的關鍵環節。

參考文獻

吳志文。2002。稻作改良年報 P.351。

盧英權。1994。水稻。作物學 P.82-163。國立編譯館。

Adair, C. R. 1934. Studies on blooming in rice. Agron. J. 26:965-973.

Arnold, M.L., and S.A. Hodges. 1995. Are natural hybrids fit or unfit relative to their parents ? Trends Ecol. Evol. 10:67-71.

Arriola, P.E., and N.C. Ellstrand. 1997. Fitness of interspecific hybrids in the genus Sorghum: Persistence of crop genes in wild populations. Ecol. Applic. 7:512–518.

Chang, T.T., 1976. The origin, evolution, cultivation, dissemination, and diversification of Asian and Afirican rices. Euphytica 25:425-441.

Chen, L. J., H. S. Suh, D. S. Lee, W. Y. Gang, J. Y. Jung, and S. S. Kim. 2002. Field assessment of herbicide resistance gene flow to weedy rice (*Oryza sativa*) [abstract]. In International Rice Congress; September 16–20, 2002; Beijing, China. P. 273.

Clive James. 2004. Global Status of Biotech Crops in 2004. ISAAA Briefs 32.

David R. G., DONNA H. M., and J. N. RUTGER. 2003. Gene Flow Between Red Rice (Oryza sativa) and Herbicide-Resistant Rice (O. sativa): Implications for Weed Management. Weed Technology. 17:627-645.

Ellstrand, N.C., and D.R. Elam. 1993. Population genetic conse- quences of small population size: Implication for plant conservation. Annu. Rev. Ecol. Syst. 24:217-242.

Estorninos, L. E., Jr., D. R. Gealy, T. L. Dillon, F. L. Baldwin, R. R. Burgos, and T. H. Tai. 2002. Determination of hybridization between rice and red rice using four microsatellite markers. Proc. South. Weed Sci. Soc. 55:197-198.

Farris, M.A., and J.B. Mitton. 1984. Population density, outcrossing rate, and heterozygote superiority in ponderosa pine. Evolution 38: 1151-1154.

Govindaraju, D.R. 1988a. Relationship between dispersal ability and levels of gene flow in plants. Oikos 52:31-35.

Govindaraju, D.R. 1988b. A note on the relationship between outcrossing rate and gene flow in plants. Heredity 61:401-404.

Jarvis DI, Hodgkin T. 1999. Wild relatives and crop cultivars: detecting natural introgression and farmer selection of new enetic combinations in agroecosystems. *Molecular Ecology* 8: 159-173.

Jodon, N. E. 1938. Experiments on artificial hybridization of rice. Agron. J. 30:294-305.

Klinger, T., and N.C. Ellstrand. 1999. Transgenic movement via gene flow:Recommendations for improved biosafety assessment. p. 129-140. In K. Ammann et al. (ed.) Methods for risk assessment of transgenic plants: III. Ecological risks and prospects of transgenic plants. Birkhäuser Verlag, Basel, Switzerland.

Lin, S. S., M. L. Peterson, and D. B. Jones. 1974. Low temperature induced floret sterility in rice. In Proceedings of the Fifteenth Rice Technical Working Group. College Station, TX: Texas Agricultural Experiment Station. Pp. 22-23. Marchezan, E., F. M.

Manasse, R.S. 1992. Ecological risks of transgenic plants: Effects of spatial dispersion on gene flow. Ecol. Applic. 2:431-438.

Messeguer, J., C. Fogher, E. Guiderdoni, V. Marfa, M. M. Catala, G. Baldi, and E. Mele. 2001. Field assessments of gene flow from transgenic to cultivated rice (*Oryza sativa L.*) using a herbicide resistance gene as tracer marker. Theor. Appl. Genet. 103:1151–1159.

Singh, R. J. and G. S. Khush. 2000. Cytogenetics of rice. In J. S. Nanda, ed. Rice Breeding and Genetics-Research Priorities and Challenges. Enfield, NH: Science Publishers. Pp. 287-311.

Son X.L., Qiang S. and Sun M.Z. 2003. Gene Flow Between Herbicide Resistant Transgenic Rice and *Echinochloa crusgalli var. mitis* Under Mentor Pollen Inducement. Chinese J Rice Sci 17 (3) :191-195

Song Ge, Tao Sang, Bao-Rong Lu, and De-Yuan Hong. Phylogeny of rice genomes with emphasis on origins of allotetraploid species. PNAS 1999 96: 14400-14405.

Song X.L., Qiang S., Liu L.L. and Xu Y.H. 2002 Assessment on gene flow through detection of sexual compatibility between transgenic rice with bar and

Echinochloa crusgalli var. mitis. Acta A gric Sin. 35(10) :1128-1131.

Zhang, N., S. Linscombe, and J. Oard. 2003. Outcrossing frequency and genetic analysis of hybrids between transgenic glufosinate herbicide-resistant rice and the weed, red rice. Euphytica. 130:35-45.

Zhang, N.Y., Linscombe, S. and Oard, J. 2003. Out-crossing frequency and genetic analysis of hybrids between transgenic glufosinate herbicide-resistant rice and the weed, red rice. Euphytica 130: 35-45, 2003.

基因轉殖植物雜草風險研究與評估

蔣慕琰* 袁秋英
行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所公害防治組

摘 要

雜草性是基因轉殖植物之主要環境關切議題。轉殖植物之風險評估均涵蓋基因流佈、雜草性、非目標生物效果及抗性衍生等關鍵風險因子。目前所有雜草風險評估均屬相近轉殖與非轉殖植物之定性比較。主要評估指標包括種子發芽、幼苗生長勢、營養生長、種子產量、繁殖體散佈、休眠性、耐逆境（生物/非生物）、成活率及淨代換率等。部份指標也用於表示轉殖植物之入侵性、長存性、競爭性或生態適應性。理想風險評估需探討風險可能性與風險後果，由此兩部份資料訂定之風險等級，再用做為風險管理與管制之依據。此文檢視國際文獻所提出風險評估差異處理之方法，這些方法包括使用階層系統及風險等級歸類。並介紹美國及澳洲轉殖玉米、油菜及棉花風險評估個案。台灣已投入可觀人物力資源，發展轉殖植物之上游研究，但環境評估架構與程序之發展仍在起步階段，情勢非常不利轉殖植物之合法推出。此文以雜草為重心，檢討台灣轉殖植物環境安全之情勢，並提出未來走向與因應方式之看法。

關鍵字：雜草性、基因轉殖植物、基改作物、風險評估、環境安全

前 言

1980 年代後期，基因轉殖植物進入田間試驗階段，此新技術克服種間基因交換之障礙，其所培育之作物或其他生物，在食用安全及環境衝擊之負面影響引起各界高度關切。1990 年代以來，基因轉殖之番茄、大豆、玉米、棉花、油菜、木瓜等作物已大規模栽培生產。而有關環境之爭論不斷，並與政經利益與價值觀糾纏不清，成為基因轉殖植物發展之主要負荷。

基因轉殖植物潛在環境風險直接或間接與雜草有關者，為作物野化為雜草、轉基因之有性散佈及對非目標生物之影響。1980 年代，轉殖植物尚在研發階段，雜草已被視為重要問題；1989 年之專書『Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions』即以特別章節『Enhanced weediness: a major environmental issue』介紹相關之問題（NRC 1989）。過去十

* 通訊作者（電子信箱: myc@tractri.gov.tw; 聯絡電話: 886-4-23302101-602; 傳真: 886-4- 23323073）

餘年來有大量文獻檢視轉殖植物之雜草問題，各國轉殖植物之管理上，也將雜草特列為環境安全必須審核之項目。目前大規模生產之基因轉殖作物約 80% 帶有抗除草劑之基因與特性（Agbios 2005）。非選擇性除草劑嘉磷塞（glyphosate）及固殺草（glufosinate）之廣泛使用，也衍生雜草抗藥性問題及間接對生物多樣性之衝擊。

本文利用文獻資料，檢視轉殖植物之雜草問題，環境安全測試與評估體系，並討論環境風險對台灣之意涵。

一、雜草簡介

（一）雜草相關用語及意涵

通俗用語中雜草泛指農地、庭園、居住環境附近發生，不為人所喜歡，具有負面作用之植物。中文及漢字使用地區因『草』字之出現，多半將雜草與草本植物關連，而英文對應之 weed 則無『草』之意涵。英語世界中，weed 一般所指為引起問題而不受歡迎之植物（包含草及其他類別之植物），並無廣為各界所接受之定義，也不具分類上明確身份與位階。美國雜草學會曾視雜草為於生長所在地不受歡迎之植物(A plant growing where it is not desired)(Randall 1997）。Randall 主張將雜草與棲地關連，在農作物之田區、 牧場及自然環境之範圍中，分別使用農業雜草（agricultural weeds）、牧地雜草（range weeds）與環境雜草（environmental weeds 或 （natural-area weeds）。水生雜草、水田雜草、旱地雜草、草地雜草、草坪雜草、果園雜草、森林雜草等都是以棲地區分之用語。雖然廣義之雜草可涵蓋各類環境之不受歡迎植物，狹義之雜草主要是指農地或其他經常受人類干擾環境中之植物；很多重要雜草研究及文獻，均係針對狹義之雜草而言。

植物之價值經常因人、時、地而有差異，同一種植物，有人視為必須除掉之雜草，也有人看中其可利用之優點；例如農田中主要雜草龍葵及鴨舌草，也可是可口之野菜。在雜草防治、檢疫、植物保護等領域中，宜將『雜草』一詞與植物之負面特性相關連，並採取與國際相類似之『雜草』定義，包括草以外其他植物，以減少溝通上之混亂。如果涉及同種植物之優良特性時，則使用『野草』、『有用植物』、『野生植物』等語彙。

（二）雜草之重要特性

生物及植物特性之掌握，有利於雜草發生預測及管理，相關研究一直是農業及生態領域上重要之課題。最為廣泛引用之雜草特性包括涉及發芽、營養生長及繁殖等 12 項性狀（Baker 1965, 1974，表一）。很多基因轉殖植物之環境評估，均以雜草之植物特性為依據。Baker 所列舉者為一概念性之性狀，各類

植物均帶有部份性狀，很少植物可具備所有之條件。所列性狀原本針對如農田之干擾棲地（disturbed habitat），但有部份特性也適用於自然棲地（Hancock and Hokanson 2001）。Keeler（1989） 之研究顯示全球最嚴重 17 種雜草、一般植物與農作物所具有 Baker 雜草特性之平均比率分別為 85.6、59 及 42%。Baker 所列雜草性狀約半數由單一基因所控制（Keeler 1989），快速生長、種子休眠性及競爭力等特性多屬數量性狀（quantitative trait）（Basu *et al* 2004）。

雜草在不同環境之發育生存與其可用資源之分配息息相關。資源分配之代表為 r-selected 及 k-selected 種，前者將大部分資源分配到生殖部份，具有生長期短、快速生長進入繁殖期、高繁殖力及高度移動性之繁殖體等特性。後者僅將少數資源分配生殖部份，具生命期長、植體大及競爭力強等特性（Booth *et al* 2003, Rodosevich and Booth 1984）。環境經常受干擾之棲地如農田、路邊、溝邊所發生之雜草多為 r-selected。能侵入自然棲地之種類多為 k-selected 或另外一類為環境逆境忍耐種（stress tolerator）。很多雜草在農作栽培過程中，演變得特別適應栽培之環境。台灣之兩作水稻田中，水稻栽培期短且管理集約，雜草需要能在很短期間完成生命週期，才能在台灣水田存活。主要雜草如球花蒿草（*Cyperus diffomis*）及旱田之香附子（*Cyperus rotundus*） 雖然也可在自然環境中發生，但其發生頻率與生物量均遠較農地者為少。

（三）雜草與作物之關連

作物與雜草（野生植物）之相互關係可分以下三類： 1. 野生植物馴化為作物、2. 作物野化為雜草、3. 兩者之雜交演變為雜草（Ammann *et al* 1996, De Wet and Harlan 1975）。

農作物均是人類馴化野生植物所得。在採集、選拔、育種及栽培之過程中，很多野生植物族群中特性以及相關之基因被有意或無意淘汰。人類偏好之植物性狀如發芽整齊、同時開花結實、高含量成分（澱粉、油份、蛋白質）、口感及風味等往往不利作物之自然繁衍。

高度馴化之作物多僅存活於人類刻意維護之農田中。以台灣而言，雖然大面積栽培水稻、玉米、花生、大豆、甘薯各類菜蔬及果樹，除了少數可短暫在後作及田區周邊發生外，很少在非栽培環境中看到這些作物。低度馴化之栽培植物，則容易野化為雜草；很多早年被引入台灣為觀賞、地被、牧草、藥草及加工之外來植物，已逃離栽培之區域，四處散佈為危害環境之雜草（蔣等 2003）。以全球之尺度而言，大多數作物均有其類緣相近之野生種，13 種大面積栽培作物中有 12 種均可與其野生近緣種雜交。此類近緣雜交可產生危害潛力相當高之雜草植物。各地已發現之實例包括裸麥（*Secale cereale*）、甜菜（*Beta vulgaris*）、油菜（*Brassica napu*） 等（Ellstrand *et al* 1999, NRC 1989,

Ammann *et al* 1996）。

二、轉殖植物之環境風險及評估

轉殖植物環境風險因子可概分為下列四類：轉入基因之流佈（花粉至近緣植物之有性轉移、基因至其他不相干物種之無性轉移）、活體作物（雜草化）、非目標生物（有利種、有害種、土壤微生物、保育物種、生物多樣性）及害物抗性衍生。

風險因子之認定（hazard identification）常具有主觀之色彩，亦受環境差異、研究新發現與法規之影響。由文獻及經驗可建構風險因子之清單（表二），再針對這些因子行進一之評估，對新產生而所涉複雜之轉殖植物而言，有些風險因子可能被忽略，較理想之方式為採用 logic Tree Analysis (Fault-Tree/Event-Tree) 有系統的找出所涉之因子（Koivisto *et al* , 2001NRC 2002, Hayes 2004）。

（一）環境風險評估之原則及架構

科學基礎（science-based）、個案（case by case）及比較性（comparative）是一般強調之原則。現代高產與高效率之農業及作物栽培，本質上即不利於自然環境與生態（Ammann 2004），農耕系統中，任何一主要成員（農藥、肥料、灌溉、作物、農機）之改變，均可導致影響與衝擊。因此轉殖植物之風險評估，不是對轉殖植物影響之絕對性探討，而是轉殖與非轉殖植物之比較及是否改變了風險之程度（NRC 2002）。卡塔赫納生物安全議定書（Cartagena Protocol on Biosafety, CBD 2005）所強調之預防原則（precautionary principle）則已為被歐聯及日本所採用（Gray 2002, Hayashi 2004, European Commission 2001）。此原則之採用，可能導致轉殖生物環境風險評估所涉範圍之擴大，使整個過程更為複雜。

理想之風險評估（risk assessment）包含風險因子認定（hazard identification）、可能性（likelihood, probability）分析、後果（consequence）分析、風險推估（risk estimate）及不確定與顯著性分析等單元；完整之風險分析（risk analysis）尚包含與評估相關連之風險管理與風險溝通（Hayes 2004）。試驗數據、流行病分析（epidemiological analysis）、理論模式、專家判裁及管制性判裁（regulatory judgement）等均常用於轉殖生物之風險評估及管理；轉殖植物商業栽培前之評估主要依據測試數據、專家及管制判裁。栽植後之監測與管理常利用理論模式所預測之情況及流行病分析（NRC 2002）。

化學物（農藥、污染物、毒物質及有害化學物）之環境風險分析有相同之架構，其方法過程多已成型。一般是依據控制變數實驗、實際調查及理論推估

取得劑量反應（dose-response）與暴露量（exposure）資料，再行風險計算（risk calculation），最常用者由環境暴露量除毒性量所得之風險係數（risk quotient ＝exposure/toxicity）(EPA 1998)。這是可信度及再現性均較佳之量化評估（quantitative assessment）。生物體因具繁殖力，在環境中之變化遠較化學物複雜。由於變數多且不易掌握，病、蟲、草等害物與基因改造生物之量化評估相當困難，風險評估體系多為比較性之定性評估（qualitative assessment）。

歐美學者曾對轉殖植物風險發生可能性（likelihood）及後果（consequence）歸類，這可用於處理不同作物之測試需求，風險小者可採較簡單之評估過程，類別化分之依據包括基因距離（Ervin and Welsh 2003）、基因作用（Hancock 2003）、散佈指標（Ammann 1996）等。

澳大利亞為已建立轉殖植物環境風險分析完整體系之少數國家。其轉殖生物所用之評估架構，可能性及後果各分四級，再由關連之 16 個組合情況設定四類風險等級（可忽略-negligible、低-low、中-moderate、高-high）（表三），風險等級則進一步用以為風險管理之參考與依據（Hayes 2004, OGTR/Australia 2005）。

（二）環境風險評估利用

轉殖生物之環境風險評估最主要目的在提供管制依據，管制措施之合法及合理性需建立在風險評估之基礎上（NRC 2002）。對風險因子（hazard）之敏感程度隨人而異，文獻上可看到很多依主觀意識所建立之各種風險評估架構與理論，其複雜程度差異很大。而實際管制用之風險評估，則需平衡當地環境特殊性與產業發展之需求。

國際間對基因轉殖植物之研發存有相大的差異，美加是支持轉殖植物發展之主力，歐洲各國是主要反對力量。前者對風險評估及管理採取之標準較後者為寬鬆。以美國為例，申請者可向主管當局農部之 APHIS 請准（permit）或較簡單之通知（notification）之方式，即可控制性釋放（control release）進行田間測試； 1987 至 2004 年田間試驗已超過 11000 次（點），涉及之植物超過 80 種。1992-2004 間，以來正式提出非管制身份（non-regulated status）有 103 案，其中 67 案（含 15 種作物）已取得商業栽培之許可（APHIS 2005）。美洲以外地區，實際通過風險評估，取得商業栽培之個案不多，主要在南非、澳洲等國（Agbios 2005）。

三、轉殖植物之雜草問題及安全評估項目

轉殖植物雜草問題之關鍵，在導入基因是否會增強作物或近緣植物之雜草性，（weediness）、競爭力（competitive ability）、長存性（persistence）或生態

適應性（ecological fitness）。這均屬概念及總和之特性，單一植物性狀及農藝特性指標與此雜草特性之關連性不高，因此很難用預測方法來決定，必須經由試驗數據來判斷。轉殖植物除表現原預期之基因效果外，也可能產生不易掌握之多重效果（pleiotropic effect），由基因特性之預測也有其侷限。

（一）外來入侵植物與轉殖植物之比較

外來入侵植物及轉殖植物均需行雜草風險評估，檢疫用針對可能入侵植物及雜草之風險評估，以境外文獻資料為主要依據，由於管制對象多尚未在本地發生，很少進行在地之實際測試。轉殖植物因需要在本地栽植或利用，其評估則以測試數據為主，但觀察測試之項目與外來入侵植物評估者有很多相近。

入侵外來植物風險評估依靠植物特性、環境配合及分類關連等三方面之訊息。植物性狀（trait）：包括植物形態、發育、生理、生態等特性，如生命週期短、繁殖力強、繁殖體小易散佈、抗環境逆境等。美國農部動植物健康檢查署（APHIS）所用雜草風險評估中有關擴散潛力之評估，即依據種子休眠、發芽率、逆境忍受力等 10 項植物特性（APHIS 2004）。環境配合（climate-matching, environmental compatibility）：依據植物已知分布範圍之環境與氣候條件，來預估其可能之侵入與擴散區域；也以棲地之環境條件，推測能侵入植物之種類與危害程度。分類關連：根據植物各地生態與危害之文獻記錄，歸納特定分類群（taxon）或屬性相近植物風險性之高低及可能之散佈範圍。不少學者認為依據分類關連之預測，仍是目前最可靠者（蔣等 2004，Groves *et al* 2001）。

各種方式均有其侷限性，很難以單一方法行可靠之預估。目前實際使用之雜草風險評估，均為納入多種方式之複合式預測體系。評估方法用於預測之可靠性，可以導入實際資料加以檢定，可靠性高者所得到之正反面誤判（false positive/false negative）較少（蔣等 2004）。

目前檢疫雜草風險評估均屬比較性之定性（qualitative）評估。評估者針對所設計之多組問題選答，由答案之累計計分決定風險程度。澳洲雜草檢疫風險評估：此方法針對植物之馴化/栽培（domestication/cultivation）、氣象與分布（climate and distribution）、其他地區雜草（weed elsewhere）、受排斥特性（undesirable traits）、植物型（plant type）、繁殖（reproduction）、散佈機制（dispersal mechanisms）與持久屬性（persistence attributes）等八大項設計有 49 個選題，每題需依據該題之說明，選擇『是』、『否』或不作答。各題之答案屬雜草與非雜草特性者分別得+1 與-1 分，未作答者不計分。累計分數越高者其風險愈大。評估對象植物依計分歸為 3 類，計分為負數（<0）者屬低風險允許輸入，計分大於 6（>6）者為高風險禁止輸入，計分落於 0-6 者需以栽培觀察進一步評估 （蔣等 2004，Biosecurity Australia 2005）。

有不少學者主張外來入侵種之模式可用於評估轉殖植物釋放（release）之風險。Hancock and Hokanson（2001） 認為外來植物之預測涉及不熟習外來植物全部基因之表現，而轉殖植物多半僅改變已熟知植物之單一或少數基因，故轉殖植物之環境影響之評估遠較入侵種者為單純且可靠。

（二）基因轉殖植物之雜草評估

測試項目：基因轉殖植物雜草風險因子主要為作物本身及自然雜交後代。競爭性（competitiveness）、持久性（persistence）、入侵性（invasiveness）、適應力（fitness）均是轉殖雜草評估之經常用語，可概括以雜草性（weediness）來代表。雜草性之實際評估可包括多項植物體及其繁殖體特性：如種子休眠性、種子活力、種子發芽、種子散佈、fitness component(survival, pollen, viability, competitive ability, seed quality, growth rate, time of flowering, flower production, visitation rate of pollinators）等（表二)。有些項目可在轉殖植物基本農藝性狀調查時取得，休眠性等資料則需特別進行測試以取得數據。

1. 多地點測試：可以對農田及農田以外環境造成影響。在農田環境繁衍之雜草需要具有可忍受人類活動高度干擾之特性，農田以外之環境則變異更大。如考慮對半自然及自然環境之衝擊，則需在實際可能入侵之環境中做測試。我國目前之環境安全評估只限制於農試所、中興大學及亞洲蔬菜研究發展中心等指定而合乎規定之場所實施。由於這些場所之環境代表性受限，在對入侵性之評估上先天即不適宜。
2. 階層測試（tier system）：完成所有涉及項目之測試相當費時且耗費資源。美國APHIS早在1980年代即提出依據對轉殖植物之熟習度（familiarity）採行階段起動之評估過程。對已熟知之作物及表現特性行較簡潔之流程（NRC 2002）。歐美學者陸續提出之之差異處理方式包括 Rissler and Mellon在1993年提出3階、丹麥所採行之5階系統（Kjær *et al* 1999），此兩系統之簡要訊息見表四。
3. 風險等級（risk level）：也有學者主張依風險程度行差異性處理。瑞士學者（Ammann 1996）所主張之系統是依據文獻或測試資料將花粉、繁殖體（diapores）及植物體之散佈特性，分別劃分以代號表示之6個等級，所組合之散佈指標（dispersal index）用以劃分植物之雜草風險等級。Hancock（2003）依據對轉殖作物之入侵潛力（potential invasiveness）分為6等級，轉入基因對作物生態適應衝擊（fitness impact）分為5等級（1-中性基因如marker genes、2-不利基因包括雄不孕、改變纖維品質、果實成熟及儲藏性、3-抗除草劑基因、4-抗病毒、真菌及害蟲之基因、5-有利基因涉及耐冷、乾旱、重金屬、改變養分取得、改變發育），再由植物體與基因等級之組合

（crop-transgene combination），決定轉殖植物風險程度（表五）； Hancock 認為不具風險者不必再測試，低風險者僅行簡單探討，風險高者才需要嚴謹之評估。

4. 長期及大規模評估：美國之管理體系中，風險評估依據隔離設施與小規模田間測試，就設定風險因子比較轉殖植物及最接近之未轉殖植物品系之差異，所取得之資料如顯示轉殖植物未較對照品系之風險高，即可通過風險評估。小規模測試有其先天之侷限性，不適於偵測轉殖植物之複雜生態後果。長期及大規模之評估屬於轉殖植物商業栽培後（post-marketing）之風險管理（risk management）。

美國雖是轉殖植物之主要栽培國家，但找不到規模評估文獻，農業科技協會（Council for agricultural Science and Technology, CAST）出版物『Comparative Environmental Impacts of Biotechnology-derived and Traditional Soybean, Corn, and Cotton Crops』為分析相關文獻之報告，其主要結論包括生物科技產生之大豆、玉米、棉花未構成特殊與傳統育種所得之作物有別之環境風險（Carpenter *et al* 2002）。長期及大規模之實地評估主要見於源自英國之探討。Crawley 等之研究涉及轉殖作物在自然棲地長期表現（4 作物-12 棲地-前後 10 年），發現為轉殖作物之入侵性與久存性均未高於對照之傳統作物（Crawley *et al* 2001）。英國政府所主導之農地規模評估（farm scale evaluations）開始於 1999 前後 5 年，涉及 3 種耐除草劑轉殖作物在全國各地 266 田間測試，此評估主要研究對雜草、昆蟲及鳥類等生物多樣性組成物種之影響。此耗費 600 萬英鎊研究發現，除草劑使用之差別是導致生物多樣性差異之主因（Heard *et al* 2003, Defra 2005）。

四、基因轉殖植物雜草評估案例

美國是基因轉殖植物栽培之最主要國家，1992 年 Calgene 之轉殖番茄（Flavr Savr）首先取得商業栽培許可，至 2004 年為止農部動植物健康檢查署（APHIS）核准商業栽培之個案（取得 non-regulated status）已有 67 個。商業栽培核准之前，申請者需提出包含環境風險在內之完整之文件供審核。這些文件多半可自該局之網頁取得（APHIS 2005），澳洲之相關文件也均放在基因技術局（The Office of the Gene Technology Regulator）之網路資料庫（http://www.ogtr.gov.au/gmorec/）。這些文件均可用以一窺國際上轉殖植物安全性評估之實際內容。

（一）早期個案比較

Parker and Kareiva (1996)曾利用審核文件，比較 1992-1995 年間核准之部

份個案有關雜草之評估。比較之作物有番茄、南瓜、棉花、大豆、油菜及馬鈴薯等。這些個案所提出之主要資料，為基於文獻之文字歸納與論證，所呈現之文字資料包括：1. 列出 Baker 之雜草特性（表一）並指出轉殖作物僅具有少數雜草性狀，轉入基因不至改變雜草性狀、2. 文獻未報導此植物及相關之雜交種為雜草、3. 此作物容易防治及管理。田間測試所取得之數量化資料不足，直接針對雜草性（weediness）之試驗數在個案間差異大（0-5 次）。生態學者常不滿這些資料之貧乏，Parker and Kareiva (1996)認為這多少與缺乏明確可供遵循之風險評估準則有關。

（二）代表性案例簡介

近年已核准之案件已遠較個 1990 年代中期為多。但案件間對評估內容仍然存在明顯差異，資料審核單位顯然不要求報告呈現資料之一致性，差異之現象亦可視為風險評估基於科學基礎及『case by case』之結果。

玉米（美國）：1996 年 Monsanto 公司含 *Bt* 基因（Cry1 Ab）抗蟲玉米 MON 810 之相關資料，被 Agbios 列為環境風險之標準案例（Agbios 2001），這份報告中雜草及近緣種雜交部份各有三頁，雜草部份唯一呈現之數量資料為發芽率之比較（MON 810 與對照之平均發芽率分別為 87.1 及 90.6，發芽率範圍分別為 71.1-94.3 及 78.9-98.3），其他均為取材自文獻有關雜草特性、種子散佈及種子發芽之文字描述。2003 年 Dow 公司之 Line 59122 抗蟲（Cry34/35Ab1）耐除草劑（*pat* 基因）玉米，提出報告中雜草及近緣種雜交部份各僅一頁之文字描述。2004 年 Monsanto 之 MON88017 抗蟲（Cry3Bb1）耐除草劑（CP4 EPSPS）玉米玉米報告，雜草及近緣種雜交部份含不足兩頁之描述，但在表現型與生態評估部份（超過 10 頁）有涉及雜草相關資料如發芽率、種子休眠性、花粉活力及農藝競爭力性狀等，這些資料實際取材自 2 年 20 餘次田間測試（http://www.aphis.usda.gov/brs/not_reg.html）。

油菜（美國）：1997 年由 AgrEvo 公司（已併入 Bayer）之耐除草劑油菜 Event T45 所提出之報告（515 頁），列有詳盡雜草評估資料（超過 70 頁），支持無雜草風險之評估之項目包括發芽、種子生產、淨代換率、競爭力（株數及生物量）、侵略指數（aggressivity index）、農藝性狀、抗病蟲力、環境逆境反應、種子發芽（室內測試、田間自生族群）、殘留效力及對其他除草劑敏感度（化學休耕狀況）等。這些項目中僅少數測試地點之轉殖油菜有成熟期延長之現象，其於均與對照系統無差異或更不具雜草性（http://www.aphis.usda.gov/brs/not_reg.html）。

棉花（澳洲）：2002 年 Monsanto 公司含 *Bt* 基因（Cry1 Ab）抗蟲棉花 INGARD event 531 向澳洲基因技術管制辦公室（Office of the Gene Technology Regulator,

OGTR）申請商業栽培（commercial release）之主文件計 121 頁（DIR 056/2004 - Application for licence for dealings involving an intentional release into the environment Risk Assessment and Risk Management Plan - http://www.ogtr.gov.au/gmorec/ir.htm#table ）。雜草部份有 6 頁包含以下單元之說明：1.傳統棉花之雜草性、2.棉花種子環境散佈、3.環境中棉花自生株（volunteers）之發生、4. INGARD 棉花之雜草潛力、5.INGARD 棉花之選擇性優勢。此報告之數量資料（種子散佈、發芽、存活、繁殖力、入侵力）主要依據另一份完成於北領地（Northern Territory）之田間測試報告『Evaluation of the Potential Weediness of Transgenic Cotton in Northern Australia』（Eastick 2002）。

結語－轉殖植物環境風險之台灣意涵

美國是基因轉殖植物最主要研發及生產國，代表美國科技主流觀點之美國國家科學院（The National Academy of Sciences）主張轉基因過程不引出新風險（The transgenic process presents no new categories of risk），而傳統育種或轉殖育種所產生之特殊性狀（trait）則均可導致特定之風險（NRC 2002）。由於長遠來之安全經驗，人們對傳統育種產物已深具信心，國際間甚少對傳統育種產物行風險評估及管理。基因技術研發間短，潛在問題尚未被充分掌握；轉殖植物之安全性則均需藉風險評估來確認。具國際約束力之『生物安全議定書』（Protocol on Biosafety）對活體改造生物（living modified organism）之利用及風險評估等訂有明確之原則性規範（CBD 2005）。台灣雖非締約國，但亦宜遵循其規範，以利國際來往互動。

商業生產之轉殖作物均需通過環境風險評估，過去十餘年實際案例顯示，不同轉基因或相異轉殖作物，其所評估方法與探討項目差異相當大。學術理論及實務均顯示，風險評估需要以個案處理（case by case）方式進行。不宜將缺乏彈性之評估框架套用於所有轉殖植物。台灣應建立適合在地環境之階層（tier）測試体系，由科學文獻及早期測試之農藝性狀資料，設計差異性評估流程。對潛在風險高之轉殖植物，行嚴謹而針對性評估；屬低風險類植物，則採簡捷流程，使其儘快通過管制，取得商業栽培許可。

全球基改作物（genetic modified crops, GMCs）2004 年栽培面積已達 8.1 千萬公頃，美國佔 4.75 千萬公頃（James 2005）。美國農業科技協會（CAST）之環境衝擊報告（Carpenter *et a*l 2002）顯示，轉殖大豆、玉米、棉花在美國之大面積栽培，有助於穩定生產、降低成本、水土保育及有益昆蟲族群。對轉殖油菜、馬鈴薯、玉米及甜菜前後 10 年之研究顯示，這四種轉殖作物均不具

雜草性（Crawley *et al* 2001）。英國對耐除草劑油菜、玉米及甜菜之農地規模評估（farm scale evaluations）試驗，亦未發現三種轉殖作物對生物多樣性之直接負面影響；玉米田昆蟲增加與另兩種作物田雜草減少（可能影響鳥類取食）均為除草劑使用改變之影響（Heard *et al* 2003, AgBioView 2003, Defra 2005）。立場偏激團體利用此結果，對基改作物大肆韃閥（http://www.greenpeace.org.au/）。而奇詭的是造成影響的是除草劑，過度除草之影響，可輕易由降低劑量而改進；減少用藥反而對環境有益。

基因轉殖植物多僅涉及單一或少數基因之改變，其對環境可能影響遠低於外來入侵植物（alien invasive plant），任何入侵植物均可將其體內全部基因引入環境（Hancock and Hokanson 2001）。台灣入侵植物問題非常嚴重，低海拔地區肆虐之種類近百種，菊科即有小花蔓澤蘭、銀膠菊、香澤蘭、大花咸豐、豬草、美洲闊苞菊、翼莖闊苞菊、掃帚、加拿大蓬、紫花藿香薊等種類（蔣等 2003），經由侵佔棲地/排擠弱勢植物/改變關連物種等作用，造成高度危害。精耕農地以外之棲地中，滿目所見多為入侵植物。台灣目前研發之轉殖植物如木瓜、水稻、番茄、甘藍菜、菊花、瓜類等多屬高度馴化或野生力弱之種類；外來入侵植物相較之下，基改作物之雜草風險即顯得微不足道。至目前為止，台灣尚未建立有效評估與管理入侵種之体系。

轉殖植物是台灣農業生物技術研發之重要項目，上游研發已投入可觀人物力資源，發展之對象涉及十餘種農園藝植物，其中部份已進入田間測試階段。但是關連之環境安全工作，到最近兩年才開始被注意（郭及周 2004，李及徐 2004），『基因轉殖植物田間試驗管理辦法』也在最近才公布（農委會 2005），在無適當規範及人物力缺乏情況下，環境安全工作多在艱辛中摸索前行，還需承接造成產業發展瓶頸之壓力。而台灣對境外農產物有高度依賴，很多進口農產品為具環境風險之活體改造生物（袁及蔣 2002，袁等 2003，郭及周 2004），而未要求輸入境內活體產物（如玉米及大豆，均具發芽力）之環境風險評估，也未執行相關之管理。這種差別處理非常不利國內農業生技之發展。

已公告之法規對田間試驗之規範顯示，台灣對轉殖植物之採行之標準較接近歐聯及日本，而遠較美國為嚴謹。具實質意義之環境風險評估，常需依靠不同環境條件之測試結果。目前田間試驗機構設置所設定之標準，幾無可避免的限制了可能測試之場所及環境，增高環境評估之困難度並延緩其完成之期程。農業生物技術整體規劃及管理亟需調整，研發投資才可能有相當之產出與報酬。

參考文獻

李國欽、徐慈鴻。2004。GMO/GMF 風險評估與風險管理方法。郭華仁、牛惠之（編輯）基因改造議題-從紛爭到展望：82-99。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。

袁秋英、蔣慕琰。2002。 進口大豆抗嘉磷塞除草劑之測定及其基因特性之探討。台灣農業化學與食品科學。40:119-128。

袁秋英、謝玉貞、蔣慕琰。2003。台灣市售飼料玉米抗固殺草基因特性研究及相關基改產品檢測。植保會刊 45:329-342。

郭華仁、牛惠之（編輯）2004 基因改造議題-從紛爭到展望。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。

郭華仁、周桂田。 2004。基改作物的全球經驗。郭華仁、牛惠之（編輯）基因改造議題-從紛爭到展望：120-157。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。

農委會。2005。基因轉殖植物田間試驗管理辦法。全國法規資料庫。http://law.moj.gov.tw/

蔣慕琰、徐玲明、袁秋英、蔣永正。 2003。台灣外來植物之野化與生態。 2003 植物生物多樣性與植物資源永續利用研討會論文集：47-65 東海大學。

蔣慕琰、徐玲明、袁秋英、蔣永正。 2004。 雜草及外來植物風險評估介紹。行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所技術專刊第 133 號。

Agbios 2001. Principles and Practice of Environmental Safety Assessment of Transgenic Plants. Agriculture and Biotechnology Strategies (Canada) Inc. http://64.26.172.90/docroot/articles/esam.pdf

Agbios 2005. Global status of approved genetically modified plants. http://64.26.172.90/dbase.php?action=Synopsis

AgBioView 2003. Today's AgBioView (November 11, 2003) http://www.agbioworld.org

APHIS 2004. Weed Risk Assessment Guidelines (version 5.3). Animal and Plant Health Inspection Service (USDA APHIS), http://www.aphis.usda.gov/ppq/weeds/wra.pdf

APHIS 2005. Petitions of Nonregulated Status Granted or Pending by APHIS. Animal and Plant Health Inspection Service (USDA APHIS), http://www.aphis.usda.gov/brs/not_reg.html

Ammann, K. 2004. Biodiversity and Agricultural Biotechnology – A Review of the Impact of Biotechnology on Biodiversity. Botanical Garden, Berne, Switzerland.

http://www.botanischergarten.ch/Biotech-Biodiv/Report-Biodiv-Biotech3.doc

Ammann K, Y. Jacot and R. Al Mazyard 2000. Weediness in the light of new transgenic crops and their potential hybrids J. Plant Dis. 17: 19-29.

Ammann, K., Y. Jacot, P. Mazyad and P. Rufener 1996. Field release of transgenic crops in Switzerland – An ecological risk assessment of vertical gene flow. In: "Gentechnisch Veranderte Krankheitsund Schadlingsresistente Nutzpflanzen". vol. 1 Chapter: 3 pp. 1-157. http://www.botanischergarten.ch/debate/techdef5a.pdf

Baker, H.G. 1974 . The evolution of weeds. Annu. Rev. Ecol. Syst. 5: 1-25.

Baker, H.G. 1965. Characteristics and modes of origins of weeds. Pages 147-172 in Baker, H.G., and G.L. Stebbins, eds., The Genetics of Colonizing Species. Academic Press.

Basu C, M.D. Halfhill, T.C. Mueller, C.N. Stewart 2004. Weed genomics: new tools to understand weed biology. Trends Plant Sci. 9(8):391-398.

Biosecurity Australia 2005. The Weed Risk Assessment. Department of Agriculture, Fisheries and Forestry, Australia. http://www.affa.gov.au/content/output.cfm?ObjectID=D2C48F86-BA1A-11A1-A2200060B0A04014

Booth, B.D., C.J. Swanton, S.D. Murphy 2003. Weed ecology in natural and agricultural systems. Oxford University Press/CAB International Press.

Carpenter, J., A. Felsot, T. Goode, M. Hammig, D. Onstad, S. Sankula. 2002. Comparative Environmental Impacts of of Biotechnology-derived and Traditional Soybean, Corn, and Cotton Crops. Council for Agricultural Science and Technology CAST: I-189. http://www.talksoy.com/ComparativeStudy/default.htm#

CBD 2005. Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity. http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp

Crawley, M.J., S.L. Brown, R.S. Hail, D.D. Kohn, and M. Rees 2001. Biotechnology: Transgenic crops in natural habitats. Nature 409: 682-683.

Custers, R.(ed.) 2001. Safety of Genetically Engineered Crops. VIP publication (Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology). http://www.vib.be/NR/rdonlyres/FDA6861D-5E31-40EB-A500-5108D538AD6F/0/TASOreport_finaalpdf.pdf

Defra 2005. The Farm Scale Evaluations. Department for Environment Food and Rural Affair, United Kingdom. http://www.defra.gov.uk/environment/gm/fse/index.htm

De Wet, J.M.J., and J.R. Harlan 1975. Weeds and domesticates: Evolution in the man-made habitat. Economic Botany 29:99–107.

Eastick, R. 2002. Evaluation of the Potential Weediness of Transgenic Cotton in

Northern Australia. Report No. Technical Bulletin no. 305, Northern Territory Government and Australian Cotton Cooperative Research Centre. http://cotton.pi.csiro.au/Assets/PDFFiles/TB3051.pdf

Ellstrand, N.C., H.C. Prentice and J.F. Hancock 1999. Gene flow and introgression from domesticated plants into their wild relatives. Annu. Rev. Ecol. Syst. 30:339-363.

EPA 1998. Guidelines for Ecological Risk Assessment. U.S. Environmental Protection Agency, Risk Assessment Forum, Washington, DC, EPA/630/R095/002F. http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12460

Ervin, D. and R. Welsh 2003. Environmental effects of genetically modified Crops: differentiated risk assessment and management. In J.H.H Wesseler (ed.) Proceedings of the Frontis Workshop on Environmental Costs and Benefits of Transgenic Crops. Pp 7-29. Wageningen. http://library.wur.nl/frontis/transgenic_crops/02a_ervin.pdf

European Commission. 2001. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities 17.4.2001: L 106:1–38.

Gray, A.J. 2002. Risk assessment for LMOs: a European Perspective. In: C.R. Roseland (Ed). LMOs and the Environment. Proceedings of an International Conference. Pp 47-54. OECD. http://www.oecd.org/dataoecd/40/56/31526579.pdf

Groves, R. H., F.D. Panetta and J.G. Virtue (eds.) 2001. Weed Risk Assessment. CSIRO Publishing, Collingwood, Australia. 244p

Hayashi, K. 2004. Revised regulatory framework for GMOs in Japan: new regulatory systems and approval process for environment and food safety. 2004 International Symposium of Safety Assessment of GM Crops and Foods. http://agsearch.snu.ac.kr/haksul/seminar/pds/2004_symposium/pdf/Article_KenichiHayashi.pdf

Hayes, K.R. 2004. Best practice and current practice in ecological risk assessment for genetically modified organisms. http://www.deh.gov.au/settlements/publications/biotechnology/ecological-risk/pubs/ecological-risk.pdf

Hancock, J.F. 2003. A framework for assessing the risk of transgenic crops.

BioScience 53:512-519.

Hancock, J.E. and K.E. Hokanson 2001. Invasiveness of transgenic vs. exotic plant species: how useful is the analogy? In S.H. Strauss and H.D. Bradshaw (eds.) Proceeding of the First International Symposium on Ecological and Societal Aspects of Transgenic Plantations. pp 187-192. http://www.fsl.orst.edu/tgerc/iufro2001/eprocd_29.pdf

Heard MS, C. Hawes, G.T. Champion, S.J. Clark, L.G. Firbank, A.J. Haughton, A.M. Parish, J.N. Perry, P. Rothery, R.J. Scott, M.P. Skellern, G.R.

Squire and M.O. Hill 2003. Weeds in fields with contrasting conventional and genetically modified herbicide-tolerant crops. 1. effects on abundance and diversity. Phil. Trans. R. Soc. Lond. B 358: 1819-1832.

James, Clive 2005. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2004, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications. http://www.isaaa.org/

Keeler, K. 1989. Can genetically engineered crops become weeds? Bio/technology 7:1134-1139.

Kjær, C., C. Damgaard, G. Kjellsson, B. Strandberg, and M. Strandberg 1999. Ecological risk assessment of genetically modified higher plants (GMHP) – Identification of data needs. NERI Techical Report, No. 303, National Environmental Research Institute, Denmark.

Koivisto, R.A., K.M. Törmäkangas, and V.S. Kauppinen 2001. Hazard identification and risk assessment procedure for genetically modified plants in the field -GMHAZID. Environ. Sci. Pollut. Res. 8:1–7.

NRC (National Research Council) 1989. Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. National Academy Press, Washington, DC.

NRC (National Research Council) 2002. Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation. National Academy Press, Washington, DC.

OGTR/Australia 2005. Risk Analysis Framework. Office of the Gene Technology Regulator, Australia. http://www.ogtr.gov.au/pdf/public/raffinal2.2.pdf

Parker, I.M. & P. Kareiva 1996. Assessing the risks of invasion for genetically engineered plants: acceptable evidence and reasonable doubt. Biological Conservation 78, 193-203.

Purrington, C. B., and J. Bergelson 1995. Assessing weediness of transgenic crops:

Industry plays plant ecologist Trends Ecol. Evol. 10:340-342.

Radosevich S.R. and J.S. Holt 1984. Weed ecology: Implication for Vegetation Management. Wiley.

Randall, J.M. 1997. Defining weeds of natural areas. pp. 18-25 In J. Luken AND J. Theiret (eds.) Assessment and management of plant invasions. Springer.

Rissler, J. and M. Mellon. 1993. Perils amidst the promise: ecological risks of transgenic crops in a global market. Union of Concerned Scientists. Cambridge, MA. http://www.bdt.fat.org.br/binas/Library/ucs/

表一、理想雜草特性（weed characteristics）（Baker 1956, 1974）

1. Germination requirements fulfilled in many environments 不同環境下可發芽 2. Discontinuous germination (internally controlled) and great longevity of seed 種子壽命長且不連續發芽 3. Rapid growth through vegetative phase to flowering 快速生長至開花期 4. Continuous seed production for as long as growing conditions permit 連續種子生產 5. Self-compatible, but not completely autogamous or apomictic 自交親和 6. When cross-pollinated, unspecialized visitors or wind utilized 風力或非特定授粉者雜交 7. Very high seed output in favorable environmental circumstances 適宜環境下極高種子生產 8. Produces some seed in wide range of environmental conditions; tolerant and plastic 具耐性及塑性不同環境下產生種子環境 9. Has adaptations for short- and long-distance dispersal 短距及長距散佈 10. If a perennial, has vigorous vegetative reproduction or regeneration from fragments 強勢營養繁殖或再生力 11. If a perennial, has brittleness, so not easily drawn from ground 具脆斷性不易拔除 12. Has ability to compete interspecifically by special means (rosette, choking growth, allelochemics) 具種間競爭力

表二、轉殖植物雜草風險評估項目之文獻列舉

文獻	雜草特性及雜草性（weediness) 風險評估項目	附註
Calgene (1994)	seed germination (from various depths), dormancy (baseline, heat-induced, cold-induced), seed bank decay (2 years), seedling vigor, stand establishment, pest susceptibililty, winter survival, pollen movement, hybridization with wild relatives	Calgene 公司油菜商業栽培之測試項目
Purrington (1995)	seed viability, seed dormancy, seed production, seed dispersal, growth rate, growth period, clonal reproduction, lifetime survivorship, competitiveness, geographic range, pollen flow, pollen performance, fitness of hybrids with other cultivars, fitness of hybrids with wild species	文獻整理列舉實際雜草風險測試所採用之項目
Eastick (2002)	seed germination, dispersal, survivorship(plant numbers), fecundity (seed production, seedlings recruitment), invasiveness (population growth rate)	棉花商業栽培之雜草風險評估
Hayes (2003)	density dependant threshold, fitness and competitive ability, intrinsic rate of increase, pollen dispersal, pollen viability, seed dispersal, seed dormancy and replacement, hybridization and introgression, gene flow, horizontal gene flow, spread, establishment	列舉雜草風險相關測試項目
Heard (2003)	seed banks, seed rains, weed densities, weed biomass	大規模田間評估之項目

表三、澳大利亞轉殖生物風險程度之劃分，風險等級（high, moderate, low, negligible）由風險可能性（likelihood）及後果（consquences）之組合所決定。（OGTR/Australia 2005）

Consequences / Likelihood	Marginal	Minor	Intermediate	Major
Highly likely	Low	Moderate	High	High
Likely	Negligible	Low	High	High
Unlikely	Negligible	Low	Moderate	High
Highly unlikely	Negligible	Negligible	Low	Moderate

表四、歐美學者對轉殖植物環境風險階層測試（tier test）之重點內容

階層	雜草性（weediness）評估 (Rissler 1993)	一般性環境評估 (Kjær et al 1999)
Tier 1	親本之雜草性（文獻資料顯示具雜草性者進入次階，否則行簡單測試）	受體植物及表現特性基本資料
Tier 2	基因轉殖作物之生態表現（進行族群代換（population replacement)試驗：淨代換率大於 1 者屬高風險，進入次階評估，小於 1 者屬低風險，不需再評估）	受體植物進一步評估（繁殖力、雜交可能性）
Tier 3	基因轉殖作物之雜草性（進行決定雜草性之特別試驗，決定風險是否可接受）	實驗室及小規模測試（生態適應性改變測試、雜交率與自然回交評估）
Tier 4	-	田間評估（入侵性評估）
Tier 5	-	區域及地景效果評估

表五、Hancock(2003)對轉殖作物雜草風險評估架構之簡要訊息，實際測試之需求因轉基因（TA-TE）與植物類別（S1-S6）之組合而定。

A：植物類別及相關特性

植物類別	作物之雜草性狀	自然環境長存性 (persistent)	本地近緣植物
S1	雜草性狀少(低於40%)	不長存	無近緣植物
S2	具中等數量之雜草性狀	不長存	無近緣植物
S3	具多數雜草性狀	可逸出栽培環境長存	無交配親和之野生近緣種
S4	少數雜草性狀	可逸出栽培環境不長存	有交配親和之野生近緣種
S5	具中等數量之雜草性狀，近緣種 不擴散	可逸出栽培環長存	具親和性之野生近緣種
S6	具多數雜草性狀，近緣種強勢擴散性	可逸出栽培環境長存	具親和性之野生近緣種

B：轉基因類別及環境適應

轉基因類別	相關基因	適應性衝擊（fitness impact）
TA	標記基因	中性-不影響環境適應
TB	雄不育, 纖維品質, 果實成熟, 果實儲藏	不利環境適應
TC	抗除草劑	受作物與近緣種入侵性影響而異
TD	病毒、真菌、害蟲抗性	受生物防治水準而異
TE	抗逆境(寒、乾、金屬), 改變養分吸收, 改變發育	有助環境適應

C：轉基因/植物類別組合之測試需求

轉基因類別/植物類別組合	進一步評估之項目
TA/S1-S6; TB/S1-S3, S5,S6; TC/S1,S2,S4,S5; TD/S1,S2; TE/S1	可釋放（release）不需再測試
TB/S4, S5, S6	確認不危及野生種
TC/S3, S6	確認野生種可被防治
TD/S1, S2	確定野生族群含有相似表現型，否則需測度生物防治水準，測試當地環境轉殖作物及雜交植物之適應性
TE/S1	確定野生族群含有相似表現型，否則測試當地環境轉殖作物及雜交植物之適應性

Weed risk of transgenic plants: research and assessment

Mou-Yen Chiang* and Chiou-Ing Yuan
Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute

Abstract

Weediness is the major environmental concern of transgenic plant. It is covered along with other major hazards such as gene flow, non-target and evolution of resistance for most environmental risk assessment of genetic modified plants. Currently, all weed risk assessment of genetic modified plants are qualitative in nature, and based on comparative evaluation of modified plant with the appropriate un-modified counterpart. Major parameters for weediness evaluation are seed germination, seedling vigor, vegetative growth, seed production, proprogule dispersal, dormancy, seed bank, stress tolerance (biotic/non-biotic), survival rate and net replacement rate. Subset of these parameters is used to characterize invasiveness, persistence, competitiveness or ecological fitness of transgenic plant. Ideally, assessment needs to deal with likelihood and consequence of risk, and risk level determined by interaction of these two components is subsequently used for management and regulatory decision. Based on literature review, we present expert-proposed approaches for differential treatment of risk assessment covering tier systems and category systems on risk level. Case studies on weed risk assessment presented cover transgenic produced maize, canola and cotton. In Taiwan, considerable resources are allocated for development of transgenic plants and related upstream research. However, framework and procedures of environment assessment are still at the enfant stage of development. This would slow down the eventual commercialization of transgenic plant. We introduce current situation on environment safety of transgenic plants in Taiwan with emphasis on weed, and propose future direction and approaches suitable for local condition.

Key words：Weediness, GMT, GMC, Risk Assessment, Environmental Safety

---

*（corresponding author; E-mail: myc@tractri.gov.tw; Tel: 886-4-23302101-602; Fax: 886-4- 23323073）

基因轉殖植物對田間土壤微生物相之影響及毒性釋出之分析

羅致逑[*1] 簡宣裕[2] 張明暉[2] 廖慶樑[2] 陳淑娟[1]
[1]行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所生物藥劑組
[2]行政院農業委員會農業試驗所農業化學組

摘 要

基因改造植物在田間種植後，由於作物的農事操作，或植物老化，腐化或花粉傳播，使轉殖的 DNA 與基改蛋白進入環境中，就有可能產生基因移轉，或影響土壤生態，或對人畜，與非目標生物造成毒害。因此本文僅就基改植物對土壤微生物相之影響及毒性作一綜合性報導，並對在藥試所與農試所進行之基改作物對土壤微生物之影響提出報告。

關鍵詞：基改作物、水稻、馬鈴薯、青花椰菜、玉米、基因水平移轉、微生物族群、及毒性。

前 言

自 1983 年以來，利用生物技術來生產對農業與人類有用的生物，即成了一種新興的科技。藉由分子生物的方法，把重組的 DNA 轉殖至一特定的細胞中，改變細胞或分子的遺傳物質，再藉由組織培養技術使該轉型細胞發展成一個個體。例如含殺蟲蛋白的基改玉米，抗殺草劑的基改大豆，抗病毒的基改木瓜等。基因改造植物在田間種植後，其所攜帶的轉殖 DNA 就有可能因花粉的散佈，或因作物的農事操作收成而使轉殖的 DNA 進入與其相近的植物中，或隨部份植體進入土壤中，使得轉殖的基因在土壤中有機會影響土壤的生態，而基改植物本體的生長亦有可能對根圈生物造成影響（圖一）。消費大眾對這些經由生物技術得到的基因改造植物（Genetically modified plants, GMP）的食用安全性，及對環境與生態的安全性非常關切，因此本文僅就基改植物之基因移轉及對環境微生態影響提出報告與討論。

基因水平移轉是自然界中常見的現象，對於真核生物與原核生物上的演化，基因水平移轉是一個重要的機制。而在基改作物上所轉殖的抗藥性基因是

本論文部份資料登載於 2005 年 7 月刊行之農業藥物毒物試驗所技術專刊

[*]通訊作者(聯絡電話：04-23302101 轉 825；電子信箱：lcc@tactri.gov.tw；傳真：04-23323073

否可能與土壤中微生物進行基因水平移轉，特別是對人，畜致病，且需使用抗生素來治療的病原性細菌間的基因移轉也是要注意的（表一）。

英國在 1996 年不同意 Ciba-Geigy 基改抗蟲玉米用於動物飼料的申請，因這基改玉米含有完整的 *β*-lactamase 基因及來自 pUC18 載體的啟動子與複製起點（*ori*），不同於在自然界中常見的載體（在一個細胞中可產生 4 至 18 個複本）。本品系使用之載體可在一個細胞中產生超過 600 個複本，因此英國農部（MAFF）認為這種基改玉米對人畜與環境的安全是有一定程度的風險。

世界衛生組織與聯合國農糧組織（World Health Organization/Food and Agriculture Organization, WHO/FAO）在 2000 年發表數篇報告對於基改作物中使用的抗生素基因有一個原則上的建議：對這些抗藥性基因的橫向移轉至環境中病原性微生物上，及可能在臨床上的意義是必須評估的。因 DNA 無論其來自基改植物或來自環境進入勝任細菌中的機會均相近，而基改植物上的其他物種 DNA 較一般基因更可能進入勝任細菌中（Meier and Wackernagel, 2003）。

美國環保署（USEPA）在基改作物審查初期時並不主動要求廠商提供有關微生物間的基因移轉報告，因早期認為 DNA 在土中不殘留，容易為環境中所分解。但由於新的研究報告指出煙草（*Nicotiana tabacum*）及馬鈴薯（*Solanum tuberosum*）的轉殖基因在土中可殘存至少 40 天以上（Widmer *et al*., 1996）。基因甜菜（*Bata vulgaris*）的轉殖基因可在土中殘存至 18 個月以上（Gebhand and Smalla, 1999）。而這些殘留在土中的轉基因，仍具活性可進入原核生物的基因組中，造成基因水平移轉鏈。在美國如農藥殘留在土中的半生期（Half-life）超過 30 天以上，環境衝擊指數就進入有害的領域。所以美國環保署近年來開始要求廠商提供有關轉殖基因在環境中的宿命的報告，並建議對進入土壤中的轉殖基因進行環境監控與評估可能的衝擊。

基改植物標示基因

基改作物使用的標示基因中以具抗生素抗性的基因最常用，約有 84%的基改作物使用可使抗生素卡那黴素（Kanamycin），新黴素（Neomycin）失效的 *npt II* 基因（Neomycin phosphotransferase gene）。

標示基因的目的為供確認細胞是否成功轉入目標基因。使用的標示基因主要有兩種：選擇基因（Selection gene, 或 Selectable marker gene）及報告基因（Reporter gene）。外來基因的移轉雖可藉由農桿菌轉型（Agrobacterium-mediated transformation），粒子槍（Particle gun），微量注射（Microinjection），或原生質轉型（Protoplast transformation）等技術進行基因移轉，但這些基因轉殖的成功率不是非常高。為了提高獲得已成功完成基因轉殖的細胞株的效率，通常在做基因轉殖的同時也殖入了另一組特定的基因（Co-introduced with the

gene-of -interest），這一組特定基因就是標示基因。它的目的就是將經完成轉型的基改細胞（Transgenic cell）培養於含抗生素或抗殺草劑的選擇性培養基中培養，篩選存活的細胞，以簡便快速的自大量未完成基因移轉的細胞（無抗性）中挑選數量微少但已完成基因移轉事件的細胞（具抗性）。因殖入的特定基因可使完成基因移轉事件的細胞或植物在此選擇性的環境中表現，存活及增殖，而未完成基因移轉事件的細胞在這一特定的環境中不能生存。例如抗固殺草（Glufosinate）的基改甜菜，其目標基因為 *bar* 基因，選擇基因為 *nptII* 基因。抗木瓜輪點病毒的基改木瓜，其目標基因為木瓜輪點病毒鞘蛋白基因 *PRSV CP*，選擇基因為 *nptII*（圖二）。

標示基因又因其作用可再細分成四種（表二，Nap *et al*., 1992）。第一種為具抗生素抗性的選擇基因，最常用的是使抗生素失效酵素基因，如可使卡那黴素（Kanamycin），新黴素（Neomycin），及 Geneticin（抗生素 G418）失效的酵素 Aminoglycoside-3’-phosphotransferaseⅡ【APH(3’)Ⅱ,又稱 *NPTII*】基因 *nptⅡ*。使氨比西林（Ampicillin）失效的 *bla* 基因。第二種為對廣效性殺草劑具抗性的基因，例如可抗固殺草（Glufosinate）及畢拉草（Bialaphos）的 *bar* 基因與 *pat* 基因，及可抗嘉磷塞（Glyphosate）的 *epsps* 基因。抗殺草劑的基因有時也是基改作物設計時的目標基因。第三種為代謝性基因，殖入的基因與植物的代謝相關。第四種為報告基因。報告基因是為了監控基因是否成功地完成移轉至受體基因組上而設計的，報告基因通常會導致受體宿主內增加一種酵素活性，而這酵素活性原本是不存在於受體宿主內的。對於比較不容易轉移基因的植物而言，加入報告基因就有助於基因移轉的確認，目前較常用的報告基因是 *uidA*（*gus*）及 *gfp*。

依經濟合作暨開發組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）的報告指出最常用的標示基因前三名為 *aphA2*(*nptII*)，次為 *bar*，其次為 *pat*。其中又以 *aphA2* 基因最常用於基改作物上，約有 84%基因植物使用此選擇基因（Flavell *et al*.,1992），WHO 的報告則指出基改植物中約有 70%會是使用 *npt II* 基因作為選擇基因的（de Vries and Wackernagel, 1998）。Hemmer（1997）報告指出已核准的基改作物 28 種中使用 *nptII* 基因的有 17 種（60.7%），使用 35S 啟動子基因的有 22 種（78.6%），使用 *nos* 終結子基因有 16 種（57.1%）。而 *nptII* 基因也被証實可有效篩檢轉入卡那黴素抗藥性基因的基改細胞（Nielsen *et al*., 1997）。

nptII 基因成為最常用的抗藥性選擇基因，最主要的條件是這個抗藥性基因在環境中有的背景值很低，在土壤本身原生的族群中不太可能發現 *nptII* 基因序列及 Tn5 DNA 序列。在 Smalla 等人的研究報告中（1993）亦指出，在不同棲息環境中，篩選出對卡那黴素具抗藥性（Kan-R）的革蘭氏陰性菌株共有

355 株，其中來自荷蘭與德國的農地土壤中的抗藥性細菌 150 株均不含 *nptII* 基因。此結果顯示 *nptII* 基因在土壤環境中的零背景值。

抗藥性基因水平移轉

在環境中基因水平移轉有下列四種：(1) 經由植物花粉轉入另一種植物，(2) 由微生物轉入不同種類微生物，(3) 微生物轉入植物，及(4) 由植物或動物轉入微生物。其中轉型的機制對植物 DNA 進入微生物，特別是細菌很重要。例如枯草桿菌及單棲氮固菌可吸收與其本身 DNA 序列無關的 DNA 碎片（Lorenz and Wackernagel,1994）。

對於基改作物使用的抗藥性基因 *bla*，*nptII* 及 *aacC1* 水平移轉至細菌的研究自 1995 年開始。雖然基因移轉頻率低（Gebhard and Smalla, 1998；Nielsen *et al*., 2000；Lo *et al*., 2005）。然而在一般土中微生物的含量約為 10^7/克土，如移轉頻率為 10^{-12}，則在每克土中就可能有 10^{-5} 轉型成功的微生物，如移轉頻率為 10^{-6}，則在每克土中，就可能有 10^1 轉型成功的微生物。再經過一個演化時間後，就可能對環境產生了影響，這也是與毒性表現不同的地方。在評估對環境安全性時，時間單位需要很長。而評估食用安全性時，可在一定時間內得到對特定生物是否具有毒性的資料，再依此推估對人類的毒性。

基改植物的管理目前可分成三個階段，第一個階段是基改植物本身的遺傳特性，表現與食用安全。第二個階段是基改植物對環境的安全性。第三個階段是產品上市後的安全追蹤（食用安全與環境安全）。藥試所自 2002 年即開始進行抗藥性轉基因在環境中的安全性評估試驗（圖三），目前試驗仍在進行。

基改植物對土壤微生物的生態影響

自 1999 年以來，有一些報告指出基改植物可對土壤微生態造成一些影響，僅以數例來說明基改植物對土壤群落變化的影響。

1. 凝集素：例如 Griffiths 等人（2000）研究可生產凝集素 Lectins（Con A），及 Agglutinia（GNA）的基改馬鈴薯對土壤群落的影響調查，顯示基改馬鈴薯可以對根圈微生物群落的生理特性造成改變。但當基改馬鈴薯收穫後，此種影響就消失了。
2. 抗嘉磷塞的基改油菜：Siciliano 及 Germida 等人（1998）報告指出抗嘉磷塞的基改油菜其根圈微生物群落與非基改油菜的群落有不同。
3. 基改煙草：Donegan 等人（1997）報告指出基改煙草的葉子會影響土壤中線蟲的族群密度，此表示基改煙草與非基改煙草在碳含量組成上就可能有不同。因葉子成份不同，土壤微生物就發展了可利用該特殊組成的微生物群落，導致落葉影響了土壤微生物的變化，進而造成線蟲族群的變化。

4. 幾丁質基改植物：含幾丁質酵素之基改煙草對土壤病原真菌與共生真菌的影響(Vierheilig et al., 1993)：Vierheilig 等人研究發現基改煙草(*Nicotiana sylrestris*)轉入來自煙草(*Nicotiana tabacum*)的幾丁質酵素，可降低根系病菌 *Rhizoctonic solani* 對煙草的致病力，但根系共生菌 *Glomus mossease* 仍正常形成菌落而無影響。
5. 生產 Opine 的基改植物 *Lotus corniculatvs*（Oger, P. *et al*., 1997）：以 7 種選擇性培養基來調查比較生長在種植基改植物與非基改植物土壤細菌的變化，結果發現在基改植物根區附近有較多的 Opine 利用細菌，顯示 Opine 基改作物確可影響土中細菌族群。

但由於實驗觀察的時間也很短，因此對於連續大量長期種植所造成的影響就不清楚了。

加拿大對基改玉米之環境安全評估項目中則要求對土壤微生物中之病原微生物與有益微生物要進行風險評估，其中土壤病原菌則列出 11 種指標生物作為調查對象。例如 *Gibberella zeae*，*Fusarium* spp.，*Pythium* spp.，*Rhizoctonia* spp.，*Setosphaeria turcicum*，*Ustilago maydis*，*Colletotrichum graminicola*，*Puccinia sorghi*，*Sphacelothecia reliana*，*Erwinia stewartii*，及 *Pseudomonas syringae* 等。對土壤病原菌及有益菌的分析調查，可因基改植物的特性，生長溫度與農地的環境不同而有改變。不同國家可設定不同的指標微生物來進行環境生態的影響調查，這不能僅依基改植物生產國的條件來進行。如期望產品外銷，則要依產品輸入國家的標準來執行，美國雖很反對這項建議，並在 WTO 中指出是一種貿易障礙，但最後也必需配合尊重各國的主權與自主性。

基改植物對台灣農地微生物相影響之調查

種植抗輪點病毒(PRSV)之基改木瓜及同源性非基改木瓜之農試所土壤，分析溶磷細菌、蛋白分解菌、總細菌與真菌族群數目之結果顯示，隨種植時間(10-38 星期)而互有消長（林俊義等人，2004）。在北溝試驗土壤之進行纖維分解細菌之影響，初步分析在種植同源性非基改木瓜之土壤中可多得到兩種細菌。

在種植轉乳鐵蛋白基改水稻之農試所試驗田土壤上亦出現相同的微生物消長現象(6-18 星期)。在種植轉殖植酸酵素基改馬鈴薯之農試所試驗田土壤中發現溶磷細菌、固氮細菌、總細菌與真菌族群數皆比種植非轉基改馬鈴薯者少(20 星期)。而基改青花椰菜不同品種之土壤中族群數目和種植非基改青花菜的土壤也有差異(16 星期)，但經統計後差異均為不顯著。

基改玉米由於進口時為具有生命力之完整顆粒，因此有可能因非故意性散佈或農友特意栽種而發育成株，經以選擇性培養基比較種植基改玉米及非基改

玉米三星期後對土壤中之氨化菌、硝化菌、及硫化菌菌落之影響，顯示在氨化菌、硝化菌，及硫化菌菌落外觀上無差異（表三）。

基改植物毒性釋出之分析

生物技術是一個新興的科技，且研發成果多樣化，使得政府管理的措施不易配合。美國環保署初期比照農藥管理的方式進行，但隨即面臨到一個問題，就是不易得到足量的有效成份進行各項安全測試。例如農藥是一個簡單明確的分子，可大量取得。而基改植物的有效成份則是一種蛋白質，以微量方式存在植物體內，例如 B.t.k.HD-1 蛋白在每克基改作物上的含量約為 11.4 μg（11.4 ppm, w/w），Bt Cry1F 約在 22.4 μg 以下。因此不易得到足量純化的蛋白質進行與農藥般相同規格的毒性安全與環境安全測試（表四）。

一般基改蛋白在 1 克植株之含量約為 20μg，約佔所有蛋白的 0.01%。以農桿菌 *Agrobacterium* sp. Strain CP4 產生的 EPSPS 蛋白之胺基酸序列與其他生物產生的 EPSPSs 蛋白胺基酸序列與枯草桿菌最接近（100%，一般性＋相似性），其次為酵母菌（84%），大腸桿菌（78%），大豆（77%），玉米（73%）。因此實質等同應用在基改蛋白質及其胺基酸也會引起一些爭議。有人認為平常就吃大豆，玉米，因此對人沒有傷害性（Hazard），如無傷害性風險也就不存在了。對老鼠進行口服急毒性測試，以最高劑量進行時（572mg/kg，自微生物純化之 CP4 EPSPS 蛋白），也不見效果，因此無效劑量 NOEL（No effect level）定為 572mg/kg（Harrison 等人，1996）。

基改植物之毒性風險評估較農藥之毒性風險評估困難，因基改植物之蛋白以微量存在植物體，純化不易，而農藥則結構簡單，且主要為外來之化學合成物。對於農藥毒性風險評估一般是以下列方式估算

風險 ＝ 毒性 × 曝露劑量 或 ＝ 傷害 × 可能性 × 結果

其中毒性數值可由動物實驗中得到無效劑量 NOEL 或 NOAEL（No observed adverse effect level），再由此得到 RfD 值（Reference dose），與 PAD 值（Population adjusted dose）。曝露劑量則可藉由在食物中的農藥殘留來計算消耗量（Residue consumption）。但是由於目前的毒性測試方法得不到基改植物最低的有害劑量（LOAEL，Lowest observed advese effect level），及無效或無害劑量（NOEL 或 NOAEL），以致經常以動物試驗之最大劑量作為無效或無害劑量（NOEL 或 NOAEL）之估算值。例如對 Btk HD-1 最大口服急毒急性測試劑量為 4000mg/kg，測試結果與對照組無差異，因此無效劑量（NOEL 或 NOAEL）定為 4000mg/kg。由此可知生物技術的食物安全性風險評估不易執行。再加上有時標準的測試動物也會在個體上出現差異，造成結果的不同，此種偽真的現象（False positive）造成在毒性（Toxicity）或傷害性（Hazard）上

判斷的困難，也常造成政府管理單位、學者專家與生技公司間的爭議。

如以微生物方法產製以得到大量的表現蛋白，又不一定為各方面接受。兩者蛋白是相同（Identical），相近（實質等同，Substantially equivalent），或不同？例如某公司生產的基改作物在進行昆蟲毒性測試時發現，以兩種不同來源之毒蛋白進行對昆蟲的急毒性測試時，出現二組結果。對昆蟲 A，B，C 而言，兩種來源之蛋白毒性相同，但對昆蟲 D，E 而言卻有相差近 3 倍的急毒性值（表五）。這結果顯示，對 A，B，C 三種昆蟲而言，來自微生物增量的毒蛋白與來自基改植物的毒蛋白是相同的，但對 DE 兩種昆蟲而言是不同的，為何昆蟲對這些毒蛋白的反應有不同？但如把急毒性由相對毒性來看，則昆蟲對兩種不同來源之急毒性反應比較又是相同的，致死性強度均為 A>B≒C>D>E。因此以毒性反應比較來看是等同的，但是以毒性劑量來看，對 DE 而言就不等同了。因此引申了問題，即不同來源的毒蛋白對人類或其他哺乳類的毒性測試要如何知道結果之正確性？以免這些差異造成基改植物管理上的不確定性。

因此在基改植物管理上的有效成份（基改蛋白）的確認在國際上形成了很多的討論，也同時由於有不同的意見，導致對隨後的食用安全，環境安全的評估也有了不同的結論。有人接受，有人存疑。以對管理制度上有多年經驗的農藥為例，有些農藥也是有相同的爭議。例如 DDT，有人認為對人類的貢獻很大，但有更多的人認為 DDT 對為環境生態的污染性要更注意（表六），由此可知安全性評估不是件容易的事，角度不同看法就不同。有些農藥的禁用也是在使用了 51 年後才找到適當的指標項目（Indicator）予以禁用（表六）。

結 語

基改植物的管理自第一個基改蕃茄在 1991 年 8 月 12 日向美國藥物食品檢驗所（USFDA）申請許可使用於食品後，迄今美國的基改作物的管理經驗進入第 14 年，與農藥登記審查的近 60 年經驗相比（1947－2005，59 年）仍有許多需改善的。因此藉由一件一件的個案（Case by case）累積經驗，及邊作邊修改是必然的。

例如對食用安全性之評估項目中過敏原的鑑定，早期是以在人工消化液中穩定的時間長短作為過敏原的依據。但此原則對某些生技公司的產品不利，經再討論後，則改以更多的測試項目來評估過敏性。早期環境安全的評估著重在基改蛋白在環境中之宿命，現在則增加基改基因在環境的宿命調查。早期的食用安全，有些僅對成熟的果肉進行分析，現在則因一些國家會作為生食沙拉的材料，因此在這些國家就又增加了對於青果中一些毒性物質的分析，如此使得特定成份分析項目往往超過 86 個以上。

對環境安全性之評估項目，在評估環境風險與生態毒性時就又複雜一些，因不容易有廣為接受的指標生物。在美國選定的指標生物，往往到了第二個國家就會被要求增減或替換指標生物，而且會被要求需在當地重作環境安全評估，導致申請的時間延長，經費大幅增加（表七）。

台灣對於基改植物的管理才剛起步，在可預見的將來仍需投入更多人力，更高的經費（表七），及工作項目。但只要持續去做，終將會整理出比現在更好的指標項目群（Indicators），及更適當的評估技術與更為國內外接受的結論。如此台灣所生產的基改產品才有機會外銷出去，否則以台灣有限的農地與市場，要完全承接自身快速發展的基因改造植物與產品會有實際上的困難。

基改生物的安全管理本身是一個技術應用，工作量大，學術價值不易突出的服務工作。國際上對基改作物進行的各種測試也會因時、因地、因植物、因基因而調整。指標項目調查的結論也經常是基改與非基改間無顯著差異；有改變，但為暫時性；或此改變無顯著差異。參與執行這項工作的人員要先有這種認知。但隨著指標項目群的增加，累積的經驗愈多，基改植物的安全性試驗與評估結論也就會愈完整。

參考文獻

林俊義、劉邦基、王清玲、簡宣裕、石信德、陳邦華。2004。抗輪點病毒（PRSV）基因轉殖木瓜對生態影響及環境安全之評估。中華農學會報 5(4)：374-392。

Cheng, Y.H., Yang, J.S. and Yeh, S.D.（1996） Efficient transformation of papaya by coat protein gene of papaya ringspot virus mediated by Agrobacterium following liquid-phase wounding of embryogenic tissues with caborundum. *Plant Cell Reports*. 16:127-132.

Lo, Chi-Chu, Chen, Shu-Chuan, Wang, Chi-Shiou, Chen, Hui-Lien. (2005) Evaluation of the transformation of *Acinetobacter* sp. BD413 by transgenic papaya DNA containing functional *nptII* gene in soil microcosms. *Annals of Microbiol* (Accepted).

de Vries, J., and Weackernagel, W. (1998) Detection of *nptⅡ* (kanamycin resistance) gene in genomes of transgenic plants by marker-rescue transformation. *Mol. Gen. Genet.* 257:606-613.

Donegan, K.K.; Seidler, R.J.; Fieland, V.J.; Schaller, D.L.; Palm, C.J.; Ganio, L.M.; Cardwell, D.M.; Steinberger, Y. (1997) Decomposition of genetically engineered tobacco under field conditions: persistence of the proteinase

inhibitor I product and effects on soil microbial respiration and protozoa, nematode and microarthropod populations. *J. Appl. Ecol.* 34:767-777.

Flavell, R.B., Dart, E., Fuchs, R.L. and Fraley, R.T. (1992) selectable marker genes: safe for plants? *BioTech.* 10:141-4.

Gebhard, F. and Smalla, K. (1998) Transformation of *Acinetobacter* sp. strain BD413 by transgenic sugar beet DNA. *Appl. Environ. Microbiol.* 64:1550-1554.

Gebhard, F., and Smalla, K. (1999) Monitoring field releases of genetically modified sugar beets for persistence of transgenic plant DNA and horizontal gene transfer. *FEMS Microbiol. Ecol.* 28:261-272.

Griffiths, B.S., Geoghegan, I.E.; Robertson, W.M. (2000) Testing genetically engineered potato, producing lectins GNA and Con A, on montaaget soil organisms and proasses. *J. Appl. Ecol.* 37:159-170.

Harrison, L., Bailey, M., Naylor, M., Ream, J., Hammond. B., Nida, D., Burnette, B., Nickson, T., Mitsky, T., Taylor, M., Fuchs, R., and Padgette, S. 1996. The expressed protein in glyphosate-tolerant soybean, 5-enolypyruvyshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. Strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. *J. Nutr.* 126:728-740.

Lorenz, M.G. and Wackernagel, W. (1994a) Bacterial gene transfer by natural genetic transformation in the environment. *Microbiol. Rev.* 58:563-602.

Meier, P. and Wackernagel, W. (2003) Monitoring the spread of recombinant DNA from field plots with transgenic sugar beet plants by PCR and natural transformation of *Pseudomonas stutzeri*. *Transgenic Res*. 12:293-304.

Myhr A.I. and Traavik T.（2003）Genetically modified (GM) crops: precautionary science and conflicts of interests. *J. of Agricultural and Environmental Ethics.* 16:227-247.

Nap, J-P., Bijvoer, J., and Stiekema, W. J. (1992) Biosafety of kanamycin-resistant transgenic plants.*Transgen. Res.* 1:239-249.

Nielsen, K. M., Bones, A. M., and van Elsas , J. D. (1997) Induced natural transformation of *Acinetobacter calcoaceticus* in soil microcosms. *Appl. Environ. Microbiol.* 63:3972-3977.

Oger, P., Petit, A., Dessaux, Y. (1997) Genetically engineered plants producing opines alter their biological environment. *Nature biotechnology*. 15:369-372.

Siciliano, S.D., Theoret, C.M., De Freitas, J.R., Hucl, P.J., Germida, J.J. (1998) Differences in the microbial communities associated with the roots of different

cultivars of canola and wheat. *Can. J. of Microbiol.* 44:844-851.

Smalla, K., van Overbeek, L.S., Pukall, R., and van Elsas, J.D. (1993) Prevalence of *npt II* and Tn5 in kanamycin-resistant bacteria from different environments. *FEMS Microbiol. Ecol.*, 13:47-58.

Vierheilig, H., Alt, M., Neuhaus, J., Biller, T., Wiemken, A. (1993) Colonization of transgenic Nicotiana sylvestris plants, expressing different forms of Nicotiana tabacum chitinase by he root pathogen Rhizoctonia solani and by the mycorrhizal symbiont Glomus mosseae. *Mol. Plant-Microbe Interact.* 6:261-264.

Widmer, F., Seidler, R.J., and Watrud, L.S. (1996) Sensitive detection of transgenic plant marker gene persistence in soil microcosms. *Mol. Ecol.* 5:603-613.

表一、基改作物中使用的抗藥性標示基因及其作用的抗生素[a]

Table 1. Antibiotic resistance marker genes used in genetically modified plants, and the related antibiotic used in human health.

抗藥性基因	抗生素	用　途
nptII	Kanamycin	全身性發炎，為小兒科用藥，毒性較 Neomycin 低很多，作為 Gentamycin 替代藥。也使用於嚴重性的系統感染，且其他抗生素無效時。
	Neomycin	第一線用藥，作用與 Kanamycin 相同，但毒性較強，亦為畜牧用藥。
bla	Ampicillin	第一線用藥，廣泛用於呼吸道，胃腸道，尿道，敗血症，細菌性腦膜炎。亦為畜牧用藥。

[a]：基改作物含抗藥性標示基因作可向美國申請許可，但向歐盟申請許可會有困難。

表二、用於基因轉殖植物的選擇基因及報告基因

Table 2. Selected marker genes and reporter genes used in transgenic plants

基　因	酵　素	選擇藥劑或物質
1. 選擇基因：抗生素抗性		
-*aphA1* (*npt Ⅰ*) *aphA2* (*npt Ⅱ*) *aphA3* (*npt Ⅲ*)	Aminoglycoside-3'-phosphotransferase, APH(3')I,II ,及 III, NPTI, II,及 III	Kanamycin 及其他胺基配醣體（Aminoglycosides）。
-*aacC1* *aacC3* *aacA* (*6'gat*)	Gentamicin-acetyltransferase, AAC(3')I, III 及 IV ,AAC(6')	Gentamicin 及其他胺基配醣體
-*hpt* (*aphIV*)	Hygromycin phosphotransferase, HPT	Hygromycin B（主要為動物用藥）
-*spt*	Streptmycin phosphotransferase, SPT	Streptomycin
-*aadA*	Aminoglycoside-3" – adenyltransferase, AAD(3")	Streptomycin Spectinomycin
-*ble*	與藥物接合的蛋白質	Bleomycin，Phleomycin
-*dhfr*	Dihydrofolate reductase, DHFR	Methotrexate,抗葉酸藥物
-*bla*	β-lactamase	Ampicillin（Bt11）
-*bsr*	Blasticidin S deaminase, BSR	Blasticin S
-*sulI*	Dihydropteroate synthase, DHPS	Sulfonamides
2. 選擇基因：除草劑抗性		
-*bar* *pat*	Phosphinothricin-*N*-acetyltransferase, PAT 來自 *Streptomyces hygroscopicus*	Glufosinate（固殺草），bialaphos（畢拉草），phosphinothricin（Basta,Finale）

-epsps *epsps* 5	來自植物的 5-Enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, EPSPS	Glyphosate（嘉磷塞）
-aroA, aro*A*(*sm1*), and aro*A*(*cp4*)	來自微生物的 5-Enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, EPSPS	Glyphosate（嘉磷塞）
-gox *bxn*	Glyphosate oxidoreducatase, GOX Bromoxynil nitrilase, BXN	Glyphosate（嘉磷塞） Bromoxynil
-tfdA	2,4-Dichlorophenoxyacetate monooxygenase	2,4-D
-als（*ahas*）, *csr1-1,-2*, *suRB-S4-hra*	Acetolactate synthase, ALS Acetohydroxy acid synthase, AHAS	Sulfonylureas Imidazolines Triazolpyrimidines Pyrimidylbenzoates
3. 選擇基因：代謝		
Tdc	Tryptophan decarboxlase, TDC	4-Methyltryptophan
dhps , *dhps-r1*	Dihydrodopicolinate synthase, DHPS, DHDPS	*S*-Aminoethyl-L-cysteine(AEC)
ak	Aspartate kinase,AK	Threonin 及 Lysin
badh	Betaine aldehyde dehydrogenase, BADH	Betaine aldehyde
manA	6-Phosphomannose isomerase, PMI	Mannose
aprt	Adenine phosphoribosyltransferase, APRT	Azaserine, alanosine, 及 Adenine
4. 報告基因		
uidA (*gus*)	β-Glucuronidase, GUS	β-Glucuronides
luc	Firefly luciferase, LUC	Luciferin, ATP 及氧
luxA and *luxB*	細菌性的 Luciferase, LUC	Decanal, $FMNH_2$ 及氧
lacZ	β-Galactosidase, β-GAL	Galactosides
cat	Chloramphenicol acetyltransferase, CAT	Chloramphenicol
gfp	綠色螢光蛋白質（Green fluorescent protein, GFP）	需氧

表三、藥試所與農試所對基改作物於土壤微生物的生態影響調查
Table 3. Investigation the influences of transgenic crops in soil microorganisms by TACTRI and TARI

基改植物	對土壤微生物的影響	執行單位
木瓜	種植基改木瓜及非基改木瓜土壤之溶磷細菌，固氮細菌，及蛋白分解細菌族群數於試驗期間變動不大，均無顯著差異。而種植基改木瓜土壤的總真菌數，總細菌數比種植非基改木瓜之土壤總菌數低。	農試所
	以 *Acinetobacter* sp. BD413(pFG4Δ*npt*II)測試基改木瓜抗藥性基因之水平移轉，結果顯示在土壤微生態試驗中無抗藥性基因移轉現象。	藥試所
水稻	種植含乳鐵蛋白基因之基改水稻土壤於試驗第 6 週時，溶磷細菌、固氮細菌族群數較種植非基改水稻者少。於第 12 週時，固氮細菌族群數則較非基改水稻者多；在第 18 週時固氮細菌、溶磷細菌及蛋白分解細菌族群數較非基改水稻者少。	農試所
青花椰菜	基改青花椰菜及非基改青花椰菜對土壤之溶磷酸鈣菌、蛋白質分解菌、游離固氮細菌、總真菌與細菌族群數之影響並不顯著。	農試所
馬鈴薯	種植非基改馬鈴薯之土壤之溶磷細菌、游離固氮細菌及真菌族群數皆高於含植酸酵素基因之基改馬鈴薯者。種植基改馬鈴薯土壤之蛋白質分解菌族群數與總細菌族群數多於種植非基改馬鈴薯土壤者，但差異均不顯著。	農試所
玉米	種植非基改玉米土壤及基改玉米土壤，經數種不同培養基培養比較，發現主要菌落均為乳白色不透明及黃色不透明細菌。而亞硝酸菌，氨化菌，硫化菌，及纖維素分解菌等菌相在兩種土壤中無明顯差異。其中種植基改玉米之土壤可得到細菌 *Leifsonia poae, Chryseobacterium gleam* 及 *Paenibacillus* sp.（新菌種），而種植非基改玉米之土壤，可得到 *Chryseobacterium* sp.（新品種）。	藥試所

表四、化學農藥與基改蛋白在生物安全測試的比較
Table 4. Comparisons between pesticides and transgenic proteins used in bosafety test

項　　目	化　學　農　藥	基 改 植 物 表 現 蛋 白
1. 組成	物質簡單，明確，可大量取得	基改蛋白微量存在植物體內，不易取得
2. 高劑量	高劑量可造成效應	最大劑量不易明確，且未必與效應相關
3. 吸收量	容易估算	不易估算
4. 急毒性	容易判斷毒性程度	不易產生或判斷
5. 營養	與營養無關	與營養相關
6. 代謝途徑	途徑特殊容易了解	複雜
7. 殘留	可以，如化學農藥為非自然物	不易，因表現蛋白與自然蛋白理化性接近。
8. 因果關係	相當明確	複雜

表五、微生物產製的蛋白與基改植物表現的基改蛋白對昆蟲之急毒性(ng/cm^2)
Table 5. Acute toxicity of insects treated with microbial derived protein and punified transgenic plant expressed protein

來　源 / 昆　蟲	微生物產製蛋白	基改植物表現蛋白
A	0.5	0.5
B	2.0	2.0
C	2.5	2.5
D	50	15（最大劑量）
E	70	25

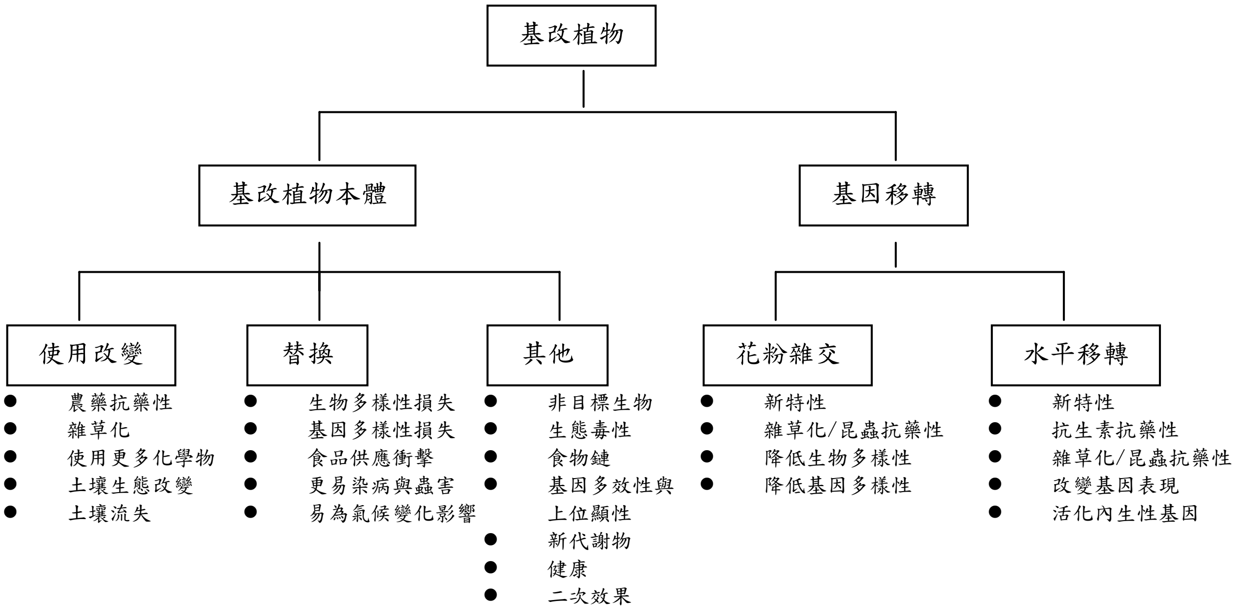
（本表數據經修改）

表六、部份農藥的使用與販售在台灣禁用之時間(農委會)
Table 6. List of some selected pesticides whose consumption and sale have been banned in Taiwan (Council of Agriculture)

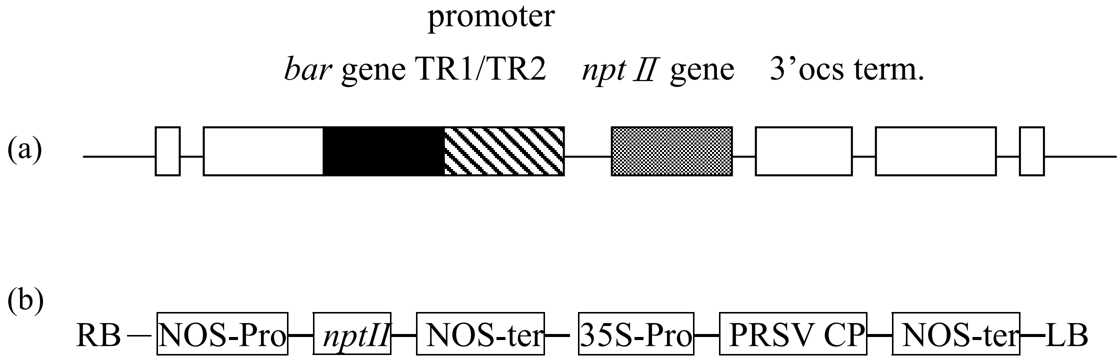
農　藥	使 用-禁用 合計	禁 用 指 標 項 目
滴滴涕 (DDT)	1944-1972 28	長效性環境污染
克氯苯 (Chlorobenzilate)	1952-1983 31	致癌性
亞拉生長素 (Daminozide)	1962-1990 28	致腫瘤性
巴拉松 (Parathion)	1946-1997 51	極劇毒，致癌性 C 級
一品松(EPN)	1949-1998 49	極劇毒，遲發性神經毒

表七、美國 EPA 對基改植物的登記之費用估算
Table 7. Cost for transgenic plant registration estimated by USEPA

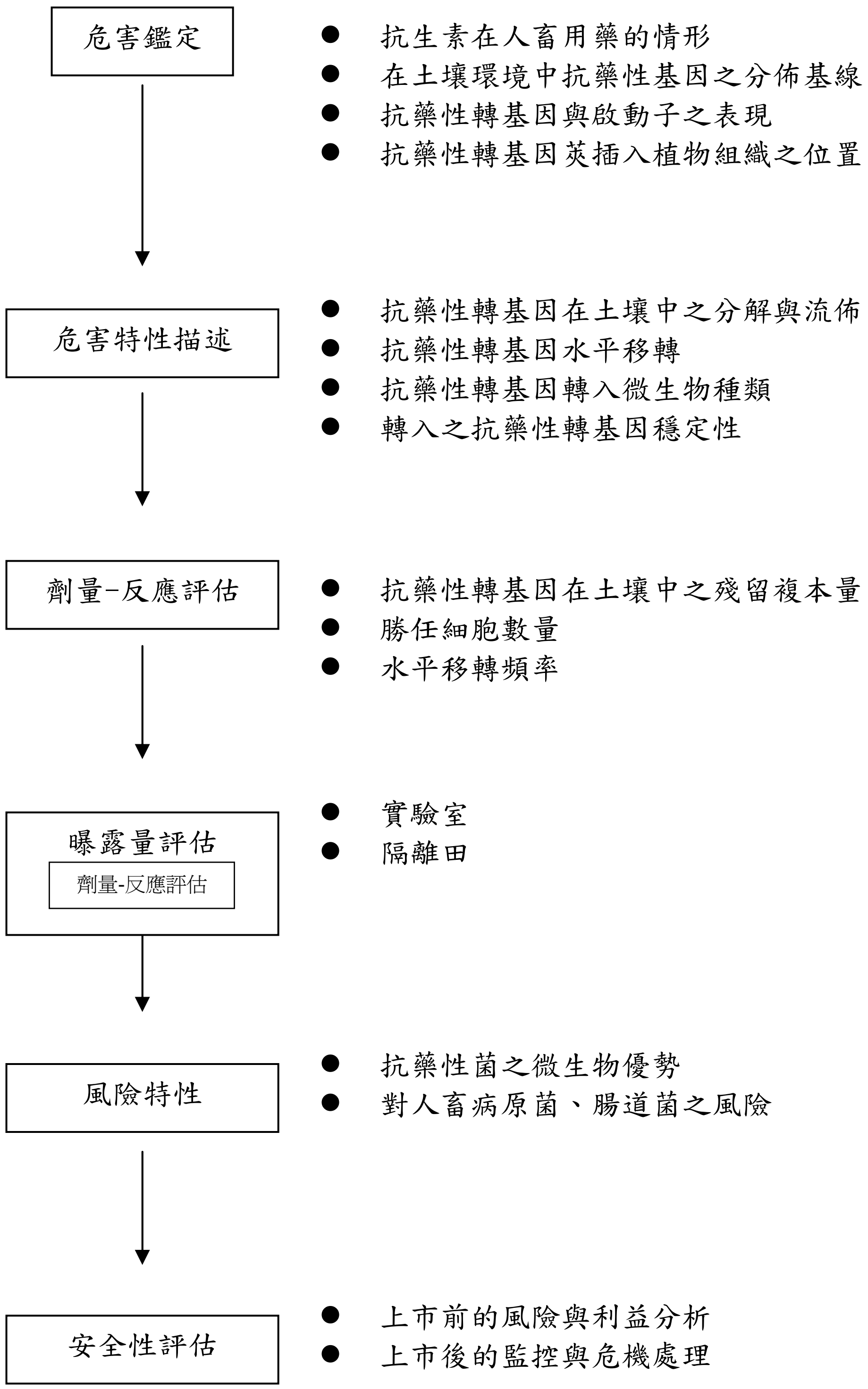
項　　目	估算美金	台幣（1：32）
基本資料 （殘留，宿命，急毒性，消化等）	20,000	640,000
環境宿命	735,000	23,520,000
人類安全與哺乳類急毒性	1,667,000	53,344,000
非目標生物	411,000	13,152,000
合　　計	2,833,000	90,656,000



圖一、基改植物的使用與釋放對生態的可能影響（Myhr and Traavik， 2003）
Fig. 1. Potential ecological effects from transgenic plants use and relase（Myhr and Traavik，2003）



圖二、基改甜菜（a）及基改木瓜（b）基因構築簡圖。
Fig. 2. Gene constracts of transgenic sugar beet (a) and papaya (b).



圖三、藥試所對抗藥性基因在環境之安全性評估流程

Fig. 3. Environmental safety assessment of antibiotic resistance genes by TACTRI.

Influence in Soil Microorganisms and Toxic Effects from Transgenic Plants

Chi-Chu Lo*[1], Chiuan-Yuh Chien[2], Ming-Huei Jhang[2], Ching-Liang Liao[2], Shu-Chuan Chen[1]

Abstract

Transgenic plant materials and transgenic DNA can be released into the environment from agricultural practices, from senescent or rotting plant material, or from pollens. The persistence of transgenic DNA and transgenic proteins in soil have raised many concerns on potential gene transfer, influence on soil ecology, toxicity to animal and human health, and to non-target organisms. Therefore, this report is focused on the possible influence of transgenic plants on soil microorganisms, and toxicity (human, and insects), some data from Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute (TACTRI) and Taiwan Agricultural Research Institute (TARI) were reported.

Key words: transgenic crops, rice, potato, cauliflower, corn, horizontal gene transfer, microorganism community, toxicity

* (Corresponding author; Phone：+886-4-23302101 ext. 825；Fax：+886-4-23323073；E-mail：lcc@tactri.gov.tw)

[1]Division of Biopesticide, Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute.

[2] Division of Agricultural Chemistry, Agricultural Research Institute.

第四章
基因轉殖植物之檢測與監測

基因轉殖植物檢測技術開發體系之建立

范明仁[1]　陳述[2*]　林俊義[2]　蔡奇助[3]
楊藹華[4]　王仕賢[4]　林學詩[5]

摘　要

基因轉殖植物之檢測有兩種方式，第一種是藉由基因表現的層次進行觀察檢測，如：基因表現蛋白質或植物之外在表徵等；第二種方式係就 DNA 層次直接檢測轉殖之外來基因的 DNA 序列。就基因表現層次方面而言，目前台南區農業改良場利用除草劑進行耐藥性篩檢，供試的 21 個玉米品種均對嘉磷塞(Glyphosate)（年年春 41%S、80 倍稀釋液噴施）及固殺草(Glufosinate)（百試達 18.02%S、100 倍稀釋液噴施）無耐藥性。僅進口飼料玉米具有耐藥性之個體。花蓮區農業改良場則已發展以 x-gluc 溶液染色法檢測具 GUS 基因之基因轉殖植物之技術。再就 DNA 層次之檢測方式而言，其可區分為四個檢測層次，第一層次為初步篩檢是否為基因轉殖作物，就木瓜而言，農業試驗所針對 CaMV35S 啟動子（Cauliflower mosaic virus 35S promoter；CaMV35S）、*nos*（nitric oxide synthase；*nos*）終結子，以及抗 Kanamycin 之篩選基因 *npt*II（neomycin phosphotransferase II；*npt*II）；高雄區農業改良場針對 CaMV35S 啟動子及 *nos* 終結子進行檢測，皆可獲得專一性條帶，而非基因轉殖木瓜無此條帶；台南區農業改良場則是針對玉米及番茄進行 CaMV35S 啟動子及 *nos* 終結子檢測是否有基因轉殖作物混雜，結果顯示 21 個玉米品種(主要為甜玉米)及 42 個番茄品種均未檢測出有基因轉殖植物滲入，僅進口飼料玉米檢測出。第二層次為標第基因特異性檢測，農業試驗所針對 PRSV（papaya ringspot virus）鞘蛋白結構基因序列所設計之引子，可使 16-0-1、17-0-5、18-2-4 等基因轉殖木瓜株系產生約 820bp 之專一性條帶，非基因轉殖木瓜無此條帶。第三層次為檢測外源基因之結構特異性，引子所擴增區域係跨越在二個以上的外源基因，藉此方式可順利判別基因轉殖之外源基因間相對位置，農業試驗所以此方式，已順利獲得

* 通訊作者(電子郵件：cshu@wufeng.tari.gov.tw；聯絡電話：886-4-23302301 轉 807；傳真：886-4-23338162)
1.亞洲大學生活應用科學系。
2.行政院農業委員會農業試驗所。
3.高雄區農改場。
4.台南區農改場。
5.花蓮區農改場。

轉殖木瓜外源基因之完整序列，可明確區分特定轉殖與非轉基因轉殖木瓜。第四層次為事件特異性檢測，藉由各轉殖株系間，外源基因插入點之差異，區別不同之轉植株系。農業試驗所已成功設計不同引子，對不同木瓜轉殖株系有專一性的判別條帶。另外於水稻方面，目前農業試驗所已建立水稻基因轉殖鑑定技術結果顯示，第一層次以 PCR 方式可偵測出轉殖水稻含有 CaMV35S 啟動子、*nos* 終結子，以及篩選基因 *hpt*II（hygromycin resistance；*hpt*II）之專一性條帶，非基因轉殖水稻無此條帶；第二層偵測出基因轉殖水稻分別含有 APU（amylopullulanase）、Lactoferrin、Phytase 等基因；第三層次針對基因轉殖 APU，以及轉殖Phytase水稻進行外源基因跨區檢測，亦可獲得專一的條帶，經定序後與原始已知序列相同。

關鍵字：基因轉殖（Gene transformation）、木瓜輪點病毒（Papaya ringspot virus）、普魯南醣酶（amylopullulanase, APU）、乳鐵蛋白（Lactoferrin）、植酸酵素（Phytase）

前 言

木瓜輪點病毒(papaya ringspot virus；簡稱 PRSV)是木瓜生長栽培期間最大的殺手，於西元1945年首先在夏威夷的歐胡(Oahu) 島被發現以來(Jensen, 1949)，目前幾乎已侵害世界上所有的木瓜產區。台灣係於1975年在高雄縣的燕巢、大樹、阿蓮等高屏溪兩岸的木瓜栽培區首先發現木瓜輪點病毒的存在，之後在短短的三年間即已摧毀全省各地的木瓜果園，損失極為嚴重(Wang *et al*., 1978)。

目前市面上所販售的木瓜以台農二號兩性株為大宗，多係以網室栽培方式為主。網室栽培技術是由農業試驗所鳳山分所發展出，其對於阻隔蚜蟲的傳毒成效極佳，為目前可以栽培出消費市場較喜愛的木瓜風味(台農二號)，又可以不受木瓜輪點病毒為害的方式。然而網室成本高，且颱風季節時風險又大，使得果農生產成本高，因此要獲取利潤日漸困難。

基於上述，隨著生物技術之發展，研究學者們期望藉由植物基因轉殖技術，能對於木瓜輪點病害的防治有一完整的解決途徑。基因轉殖木瓜最早發展於美國，由康乃爾大學與夏威夷大學合作，以基因槍方式將木瓜輪點病毒 PRSV HA5-1 輕症系統的鞘蛋白基因(coat protein gene)轉殖入木瓜，使轉殖後之植株對木瓜輪點病毒產生抗性，此稱之為鞘蛋白調控保護(coat protein-mediated protection)(Lius *et al*., 1997)。其所依據的學理為病原誘導抗病性(parasite-derived resistance)的理論(Sanford and Johnston, 1985)，也就是將病毒基因體的一部份轉殖至寄主植物的染色體組內，以達到抗病毒感染的目的。

所得之基因轉殖木瓜品種 Sunup 及 Rainbow 已於 1998 年 5 月起在夏威夷及美國販售。但夏威夷所研發之鞘蛋白轉基因抗 PRSV 之木瓜僅能對夏威夷之病毒株系有很好的抗性，對台灣及其他地區之病毒則不具抗性(Tenant *et al,* 1994)。

國內基因轉殖木瓜之研究始於 1988 年，所利用的學理與上述相同，其係針對分離自台灣的強症病毒素系統(YK 系統)，先經過核甘酸序列解序(Wang *et al.,* 1994; Wang and Yeh, 1997)，利用定點突變方式將其構築送入 Ti 質體，使其可以在植物細胞內進行轉錄，並轉譯出 PRSV 鞘蛋白的完整基因(Cheng *et al.,* 1996)，再轉型入農桿菌(Agrobacterium tumefaciens)中，之後採獨創的液相傷口處理木瓜未成熟胚法(鄭, 1994)，克服了木瓜轉型與組培再生等困難，成功地將 PRSV YK 病毒的鞘蛋白基因，轉殖進入目前栽培品種台農二號木瓜中，於 1996 年產生了本土的基因轉殖木瓜(包, 2000)。

基因轉殖作物之興起，也引起了人們對於生態安全、種原多樣性，乃至人體安全影響的疑慮，因此紛紛制定相關法規予以管理(林等, 2001)。葉錫東教授所自行研發的木土基因轉殖木瓜已於 2001 年 3 月通過了農委會之隔離田間試驗所規範的生態環境安全評估。但依據最新公告的「植物品種及種苗法」的規定，凡為基因轉殖作物之種苗應予以標示，為了配合相關法規的實施，基因轉殖木瓜種苗檢測技術之研發為目前急待辦理的重點工作之一，以使新的「植物品種及種苗法」可落實執行，且有先進科學之檢測結果來作為法令施行之依據。

全球的 GM 作物正如火如荼的研究，合法通過有 88 種，尤其是 2005 年人類人口增加達 80 億，因此以生物技術來改良作物，增加生產力為人類未來生存的趨勢。2004 年全球獲批准種植的「生物技術作物（即基因轉殖作物,GMO）」為 8100 萬公頃，種植國家多為開發中國家。1995 年 GMO 種苗銷售金額為 7500 萬美金，1998 年達到 12-15 億美元，2000 年達到 30 億美元，2005 年預計將達 80 億美元。2004 年全球基因轉殖作物種植面積在五萬公頃以上的國家有 14 個，包括印度、中國、巴西、南非、阿根廷、菲律賓、澳大利亞、巴拉圭、烏拉圭、墨西哥、美國、加拿大、西班牙、羅馬尼亞，其中 9 個為開發中國家，而 5 個為已開發國家，生物技術作物（GMO）持續快速的被接受，反應全人類認識到基因轉殖作物在生產率、環境、經濟、健康和社會福利等方面的發展進步，而且南方國家已超過北方國家，顯示生物技術作物（GMO）將被全球廣泛採用及接受，基因轉殖作物以棉花、大豆、玉米及油菜為大宗，種植面積占全球總耕地 15 億公頃的 5% ，以轉入抗殺草劑基因的大豆為主，抗蟲玉米次之，目前研發之趨勢為導入多價基因。全球種子市場目前約 300 億美金，其中基因轉殖種子佔 16% ，即 47 億美金，2005 年預計可超過 50 億美金，隨著基因轉殖作物種類與數量日益增加，可想而知，未來基因

轉殖作物將衝擊全球人類之生活及經濟活動，所以在未知基因轉殖作物對人類健康是否有疑慮之情況下，有必要發展基因轉殖作物檢測技術，告知消費者何者為基因轉殖商品，使其有自主選擇性。

目前檢測基因轉殖作物，可由蛋白質層次與DNA層次兩方面來檢視，蛋白質層次之鑑定常用的方法有酵素連結免疫吸附分析法(Enzyme-linked immunosorbent assay; ELISA)，西方墨點分析法(Western blot analysis)等；而DNA層次之鑑定最常用的方法為聚合酵素連鎖反應(Polymerase Chain Reaction; PCR)，這也是目前檢測基因轉殖作物最常被利用的作法(Miraglia *et al.,* 2004)。所應用主要原理為針對所轉入的外來序列設計引子，藉由PCR擴增反應來偵測這些特殊的DNA序列是否存在。

因此，設計合適的引子以產生具專一性的產物，是發展基因轉殖作物鑑定技術的關鍵技術。就PCR引子的設計而言，依據所欲偵測的目標，可區分為四個層次：第一層次為基因轉殖可能樣品之篩檢(screening)，其係就啟動子、終結子，以及抗藥篩選基因序列區域設計引子以進行PCR反應，主要目的為針對受測樣品進行初步篩檢，把具有啟動子或終結子等序列的樣品挑出來。第二層次為基因特異性(gene specific)之檢測，係就所轉殖進入的外來基因序列設計引子，以偵測樣品中是否確有該外來基因之存在。第三層次為結構特異性(construct specific)的檢測，所設計的引子其擴增的區域是跨越在啟動子與外來基因兩區，或是跨越在外來基因與終結子兩區，主要是藉由已知的基因結構排列，以進行基因轉殖作物檢測結果之再確認。第四層次為事件特異性(event specific)，所設計的引子擴增區域是跨越於外來基因與被轉殖的受體品系基因組之間，因此可同時偵得受體品系與外來基因，這個層次之檢測主要係用於轉基因作物之品種(系)鑑別。

本研究主要目的為應用上述第一、二、三、四層次的PCR鑑定技術，進行傳統木瓜與基因轉殖木瓜植株與種苗，以及基因轉殖水稻檢測鑑定方法之研究。

材料與方法

(一)試驗材料

1. 基因轉殖木瓜，由中興大學葉錫東教授處所取得之16-0-1、17-0-5、18-2-4三個基因轉殖木瓜株系。非基因轉殖木瓜則由鳳試所提供，台農一、二、五、六號，日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種等種原（農試所辦理）。
2. 基因轉殖水稻包括(1)甜甜米，為轉殖APU基因之水稻（中研院余淑美研究員所提供）。(2)轉phytase基因之水稻分別是由中研院余淑美研究員及國際

基因公司提供。(3)轉 lactoferrin 基因之水稻，是由中興大學陳良築教授所提供。非基因轉殖水稻為台農 67 號（*Oryza Sativa* L cv. TN67），作為對照組之用（農試所辦理）。

3. 進口飼料玉米與甜玉米包括 H5、H10、Honey 236、MADONA、Shimmer、台南 22 號、金美 2 號、金蜜、夏蜜、華珍、黑美珍、蜜珍二號、蜜珍三號、興農 506、興農好滋味、雙色金華、雙色金蜜、阪田、阪田 610、夏強、PopCorn，其詳細來源見表一（台南場辦理）。
4. 番茄包括 Bolzano、Campari、Chapeau、CHT1312、Clarance、Daydream、DRK909、Elstar、FA189、Lemance、Lovett、Nectar、Salomee、Sensacion、Sensei、Sunstream、Tarantino、Temptation、Tomato1306、Y73-RedStone、四季紅、玉豐、朱蜜、朱鳳、朱麗、秀珠、明珠、金光、金剛二號、金珠、金龍、春光、紅瑞、紅慧、夏津、貴女、黃水晶、農友 301、翠紅、嬌女、聯珠、麗君 (表二)（台南場辦理）。

(二)研究方法

基因轉殖植物之檢測方式有兩種方式，第一種是藉由基因表現的層次進行觀察檢測，如基因表現蛋白質或植物之外在表徵等；第二種方式係就 DNA 層次直接檢測是否具有轉殖之外來基因的 DNA 序列，方法如下：

1. 植物體基因組 DNA 之萃取

主要參考 Doyle and Doyle（1990）所提之方法進行部份修改以萃取植物體基因組 DNA。取約 0.5g 植株嫩葉，以液態氮研磨後迅速加入 500μl 已預熱至 60℃的 1% CTAB DNA 萃取緩衝液，置於 60℃水浴 30 分鐘，並間歇搖動。取出離心管靜置冷卻至室溫後，以 14,000 rpm 離心 5 分鐘，取上清液倒至另一新的 1.5ml 小離心管中，並加入 500μl chloroform / isoamylalcohol (24：1) 溶液混勻，再以 14,000 rpm 離心 5 分鐘使兩液相分離，取上清液加入 300ul -20℃的 isopropanol 以沈澱 DNA。以 14,000 rpm 離心 10 分鐘，倒掉上清液，加入 1ml wash buffer（75% ethanol,10mM ammonium acetate）混勻，於 14,000rpm 離心 10 分鐘後倒掉上清液，將 DNA 沈澱進行乾燥後加入 50ul 無菌水溶解，並加入 RNase（10ug/ml）於 37℃下反應 30 分鐘。所抽得的 DNA 均經 O.D. 值測定與電泳，以檢測所萃取之 DNA 濃度與品質。

2. PCR 引子之設計

本研究中所使用之引子全為自行設計，由於本研究涉及日後檢測制度之實施，因此文中將不提及引子代號及其詳細序列，悉請讀者見諒。

3. 聚合酵素連鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR)

反應總體積為 30μl，內含 1.2unit polymerase、1X PCR buffer(50mM KCl；

10mM Tris-HCl, pH9.0；0.1% Triton 100)、2.5mM $MgCl_2$、200 μM dNTP、0.2 μM primer 及 32ng template DNA。聚合酵素連鎖反應係於 Perkin Elmer Cetus Thermal Cycler 9600 進行，反應溫度條件之設定係依據所設計引子特性之不同而調整。經聚合酵素連鎖反應所增殖之產物，以 2%的 agarose 在 TAE buffer (40mM Tris acetate, pH8.0；1mM EDTA) 中進行 DNA 電泳，並以 UV 光檢視、照相及貯存影像於 IS 2000 Digital Imaging System (Alpha Innotech Corporation)。

4. PCR 反應產物之確認

將所得之 PCR 產物直接進行定序(ABI 3730 XL DNA Analyzer)，定序所得結果，以已知的序列為標準進行比對，所使用之比對軟體為 DNASTAR (DNASTAR, 2001)。

結 果

就基因表現層次方面而言，就台南區農業改良場利用除草劑進行耐藥性篩檢之結果，供試的 21 個玉米品種均對嘉磷塞(Glyphosate)（年年春 41%、80 倍稀釋液噴施）及固殺草(Glufosinate)（百試達 18.02%、100 倍稀釋液噴施）無耐藥性，僅進口飼料玉米具有耐藥性之個體，其中 60%對嘉磷塞有耐藥性，5%對固殺草有耐藥性(圖一)；大豆對嘉磷塞有 89 %之耐藥性，對固殺草無耐藥性(表三)。花蓮區農業改良場則發展以 x-gluc 溶液染色法檢測基因轉殖植物之技術（資料未附）。

就 DNA 層次直接檢測轉殖之外來基因的 DNA 序列，針對基因轉殖作物第一層次的 PCR 鑑定，台南場在進口飼料玉米中，檢測出 CaMV35S 啟動子及 *nos* 終結子，比例均為 25%；21 個甜玉米品種均未檢出預期之 DNA 增幅片段，42 個番茄品種也均未檢測出轉基因標的物。在木瓜方面農業試驗所、高雄區農業改良場（資料未附）、利用葉錫東教授所轉殖進入的基因序列為藍本，針對 CaMV35S 啟動子區域設計引子進行 PCR，由農業試驗所所得之結果顯示，三個基因轉殖木瓜株系於 870bp 處皆可產生具專一性的產物，而未經轉殖的品種系全無此產物之出現(圖二)；另針對 kanamycin 抗藥篩選基因 *npt*Ⅱ序列設計引子進行 PCR 之結果，三個基因轉殖木瓜株系於 810bp 處具專一性產物，其他栽培與商業品種則無此產物(圖三)；最後針對 *nos* 終結子區域設計引子進行 PCR 結果顯示，三個基因轉殖木瓜株系於 126bp 處皆可產生具專一性的產物，而未經轉殖的品種系全無此產物之出現(圖四)。

基因轉殖水稻檢測方法之研發由農業試驗所執行，所得結果如下：第一層次的定性檢測顯示，轉殖 APU 基因（amylopullulanase）之甜甜米、轉殖 phytase

基因之轉植酸水稻與轉乳鐵蛋白水稻等基因轉殖水稻於 560bp 處皆可偵得 hygromycine 基因片段，非基因轉殖的水稻台農 67 號無此產物(圖五)；針對 CaMV35S 基因片段所設計之引子，甜甜米、轉植酸水稻及轉乳鐵蛋白水稻於 93bp 產生專一性條帶，而轉乳鐵蛋白水稻可同時於 420bp 及 93bp 處各產生一專一性之條帶，非基因轉殖的台農 67 號水稻無此產物(圖六)；偵測 *nos* 基因之專一性引子可使甜甜米、轉植酸水稻與轉乳鐵蛋白水稻產生 130bp 專一性條帶，非基因轉殖的台農 67 水稻無此產物(圖七)。

農業試驗所針對基因轉殖木瓜所轉殖進入的 PRSV 鞘蛋白結構基因設計引子，以進行第二層次基因特異性(gene specific)的 PCR 鑑定，結果三個基因轉殖株系均可於 820bp 處產生一具專一性的產物(圖八)，而未經轉殖的品種系全無此產物之出現。

在水稻方面，針對水稻所轉殖進入的 APU、phytase、lactoferrin 基因分別設計引子，以進行第二層次基因特異性(gene specific)的 PCR 鑑定，結果基因轉殖 APU 水稻可以獲得 750bp 專一性的產物，而非轉殖 APU 的轉殖水稻及非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖九)；轉殖植酸水稻可以利用 phytase 的引子增幅獲得 1250bp 專一性的產物，而非轉殖植酸基因的轉殖水稻及非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十)；轉乳鐵蛋白水稻可以 Lactoferrin 的引子增幅獲得 700bp 專一性的產物，而非轉乳鐵蛋白水稻的轉殖水稻及非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十一)。

第三層次之檢測為結構特異性(construct specific)的檢測，所以設計引子之擴增區域是跨越於 CaMV35S 啟動子與 PRSV 鞘蛋白基因兩區，偵測結果可獲得 700bp 之專一性條帶，非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十二)。為鑑定轉殖 APU 水稻結構特異性的檢測，所設計引子之擴增區域是跨越於 APU 與 *nos* 終結子兩區，偵測結果可獲得 700bp 之專一性條帶，非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十三)。轉植酸水稻結構特異性的檢測，所設計引子之擴增區域是跨越於 phytase 與 *nos* 終結子兩區，偵測結果可獲得 300bp 之專一性條帶，非基因轉殖水稻全無此產物之出現(圖十四)。

第四層次為事件特異性(event specific)檢測，引子擴增跨越外來基因與被轉殖的受體基因組之間，可同時測得受體與外來基因，故可做為品種鑑定之用，三種基因轉殖木瓜皆可分別以專一性引子分別鑑定出各轉殖株系，左端 PCR 結果顯示三種基因轉殖木瓜 16-0-1 與 17-0-5 為同一株轉殖木瓜之分株，此兩株木瓜可以相同的引子增幅獲得專一性條帶(圖十五)，且兩者 PCR 產物之解序結果相同，18-2-4 無此條帶形成；而另一組引子則可使 18-2-4 獲得專一性之條帶，而 16-0-1 與 17-0-5 以此組引子行 PCR 反應時則無產物(圖十六)。

有關 PCR 產物之確認，上述無論針對 CaMV35S 啟動子、*npt*Ⅱ抗藥篩選

基因、*nos* 終結子，以及 PRSV 鞘蛋白結構基因等所得的 PCR 增殖產物，均已經過定序分析，經序列比對結果發現所得的 PCR 擴增產物與原始序列間皆具有 98%以上的相符性，顯示所設計的引子組皆具有極高的專一性，並確認已建立了基因轉殖木瓜植株與種苗檢測之第一層次、第二層次、第三層次與第四層次的 PCR 鑑定作業流程。也就是說對於木瓜種苗是否為基因轉殖之作物以及為哪一株系，經由本研究結果已初步建立了檢測及鑑定技術。

而且，在上述所有試驗中，為進行樣品 DNA 與作物特性之確認，我們針對木瓜特有基因（木瓜酵素基因 papain）設計了專一引子予以驗證(圖六)，結果顯示所有的參試樣品均具有木瓜酵素基因 papain。

另由於受檢的樣品很多，為了加速樣品檢測的效率，我們嘗試將萃取所得的 DNA 予以混合，再以專一性引子進行 PCR 反應，結果在 9(傳統木瓜)：1(基因轉殖木瓜樣品)的混合 DNA 樣品中，仍可偵得 CaMV35S 啟動子與 PRSV 鞘蛋白結構基因專一性條帶之出現(圖七、八)。因此日後倘進行特定區域採樣時，初步可逢機取樣 10 株予以混合後進行 PCR 之鑑定偵測，以減少檢測的樣品數，並加速檢測效率。

討　論

經由本研究，我們認為進行基因轉殖作物之檢測必須依著第一、二、三、四層次的順序進行是相當重要的。在初步篩選時應先針對轉錄啟動子、終結子、篩選基因這三種 DNA 序列進行 PCR 反應，初篩結果若為陽性，再針對所轉入的不同轉殖基因設計引子進行複檢確認，將可減少後續進行 PCR 反應的數目。本研究中基因轉殖木瓜、水稻所使用的是 CaMV35S 啟動子、*nos* 終結子與 *npt*Ⅱ基因，雖然這是根據統計現今基因轉殖作物最常被使用的序列之一，但就目前發展中的基因轉殖作物而言，其所使用的啟動子已日趨多樣化(林等, 2001)，因此，如何與我國基因轉殖作物研究人員充份溝通，使其願意提供啟動子、終結子、篩選基因與所轉入之特殊基因序列的正確詳細資訊，將是研發檢測技術與落實未來法規推動的重要基礎。

另日後若有基因轉殖種子種苗申請進口時，則應要求提出轉殖基因之詳細資料及檢測方法，以為檢測之依據，否則若要全面篩檢，將增加困難度。

就本研究而言，所採用的 CaMV35S 轉錄啟動子及 *nos* 轉錄終結子分別取自於植物病毒 CaMV 及植物病源菌農桿菌，所以若作物受到 CaMV 或農桿菌感染，雖初篩結果可能會呈偽陽性，但再進一步的針對轉殖基因本身設計引子進行複檢時，將會呈陰性結果，因此不致造成檢測的誤判(Farid, 2002)。另就本研究中的木瓜輪點病毒而言，其屬於馬鈴薯 Y 屬病毒(Potyvirus genus)，可

經由機械接種或蚜蟲傳播，寄主範圍相當狹窄，僅限於番木瓜科(Caricaceae)，藜科(Chenopodiaceae)及葫蘆科(Cucurbitaceae)等雙子葉植物。此病毒在番木瓜科和葫蘆科植物上會引起系統性感染，在藜科上則造成局部病斑。該病毒為長絲狀顆粒，大小約 780×12mm，在 PRSV 病毒顆粒內包含一條單鏈核醣核酸(ssRNA)(包,2000)，由於其為 RNA 病毒，因此將不影響 DNA 層次之鑑定。

此外，在進行 PCR 檢測時，必須同時進行對照組試驗，以確立檢驗結果的可信度。陰性對照組係不含任何轉殖作物來源的 DNA。而陽性對照組須依據植物種類之不同而定，以確定 DNA 品質、PCR 反應條件無誤，如：大豆係針對 lectin 基因、玉米係針對 invertase 基因設計引子(Meyer, 1999; Lin *et al.,* 2000)。本研究中係以木瓜特有之木瓜酵素(papain)基因為標的，依據 papain 基因序列(Cohen *et al.,* 1986)設計引子，以作為木瓜物種陽性對照組之檢測。而水稻亦同樣進行陽性對照組之檢測（結果未附）。

藉由本研究，雖然對於檢測是否為基因轉殖或傳統木瓜、水稻種苗之技術研發已經成熟，但對於所檢出之基因轉殖木瓜的來源則尚須更進一步的研究，由於第四層次的鑑定可偵測解析出植物受體轉殖品系基因組被外來基因插入區域的序列，因此可作為轉殖作物之品種(系)鑑定之用，藉由此方式，就本試驗所設計之引子，我們已可進一步確認所檢測出之基因轉殖木瓜樣品的來源品系是由哪一株木瓜轉殖株系而來，可提供更確鑿的證據。

依據報告(包, 2000; Ling *et al.,* 1991)，以美國與台灣所發展之 GM 木瓜為例，其殖入之基因結構相類似，美國所發展的基因轉殖木瓜與本土的基因轉殖木瓜相比較，其皆具有 CaMV35S 啟動子、*npt*Ⅱ抗藥篩選基因與 *nos* 終結子，即使在所轉入的外來基因部份，由於病毒親緣的關係，二者鞘蛋白基因的序列亦具有頗高的相似度。解決途徑除了針對美國基因轉殖木瓜與本土基因轉殖木瓜之基因構築找到可以區隔的序列設計引子以進行 PCR 鑑定之外，研發第四層次的鑑定技術亦可解決上述問題。

結　論

本研究主要目的為研發應用 PCR 技術，進行基因轉殖木瓜、水稻植株與種苗檢測方法之研究，目前已建立了基因轉殖木瓜植株與種苗檢測之第一層次、第二層次、第三層次與第四層次的 PCR 鑑定作業流程，也已建立了基因轉殖水稻植株檢測之第一層次、第二層次、第三層次的 PCR 鑑定作業流程，對於用於種苗是否為 GMO 或為傳統種（子）苗之檢測鑑定已經足夠，所以不論苗木或田間篩檢，本試驗已研發出合宜之檢測鑑定技術。

為了健全種子與種苗法之落實，建立周延完善之基因轉殖作物檢測體系仍為本研究最終之目標，根據研究結果，以及考慮到檢測實際之實用性，宜以農委會農糧署為主體，成立標準作業審查委員會，並由防檢局提供防檢疫技術指導，在農委會農試所成立木瓜與水稻的基因轉殖作物檢測核心實驗室；在種苗繁殖場成立馬鈴薯與油菜的基因轉殖作物檢測核心實驗室，而各農業改良場負責進行樣品採樣與初步篩檢，其中台中區農業改良場、花蓮區農業改良場、高雄區農業改良場負責木瓜篩檢；台南區農業改良場負責玉米與番茄篩檢如圖十七，再將各農業改良場檢出之疑似基因轉殖樣品進行二次檢測，如有篩出疑似基因轉殖樣品，則送到核心實驗室作再確認及進一步之分析檢測，如此基因轉殖植物之檢測體系即可完整妥善建置成立。

參考文獻

包慧俊。2000。木瓜輪點病毒鞘蛋白轉基因木瓜抗病性狀之研究。 國立中興大學植物病理學研究所博士論文。台中市。

林俊義、范明仁、陳述。2001。面對基因改造作物之因應。農業世界雜誌。212:12-21。

鄭櫻慧。1994。木瓜輪點病毒台灣分離株系鞘蛋白轉基因木瓜之構築及其抗性。國立中興大學植物病理系博士論文。台中市。

Cheng, Y.H., J.S. Yang, and S.D. Yeh. 1996. Efficient transformation of papaya by coat protein gene of papaya ringspot virus mediated by *Agrobacterium* following liquid-phase wounding of embryogenic tissues with carborundum. Plant Cell Rep. 16:127-132.

Cohen, L.W., V.M. Coghlan, and L.C. Dihel. 1986. Cloning and sequencing of papain-encoding cDNA. Gene 48:219-227.

DNASTAR, Inc. 2001. Lasergene User’s Manual. Madison, Wisconsin, USA.

Doyle, J.J. and J.L. Doyle. 1990. Isolation of plant DNA from fresh tissue. Focus 12:13-15.

Farid, E.A. 2002. Detection of genetically modified organisms in foods. Trends in Biotechnology 20:215-223.

Jensen, D.D. 1949. Papaya ringspot virus and its insect vector relationships. Phytopathology 39:212-220.

Ling, K., S. Namba, C. Gonsalves, J.L. Slightom, and D. Gonsalves. 1991. Protection against detrimental effects of potyvirus infection in transgenic tobacco plants expressing the papaya ringspot virus coat protein gene.

Bio/Technology 9:752-758.

Lius, S., R.M. Manshardt, M.M.M. Fitch, J.L. Slightom, J.C. Sanford, and D. Gosalves. 1997. Pathogen-derived resistance provides papaya with effective protection against papaya ringspot virus. Molecular Breeding 3:161-168.

Lin, H.Y., L.C. Chiueh, and Y.C. Shih. 2000. Detection of genetically modified soybeans and maize by the polymerase chain reaction method. Journal of Food and Drug Analysis 8:200-207.

Meyer, R. 1999. Development and application of DNA analytical methods for the detection of GMOs in food. Food Control 10:391-399.

Miraglia, M., K.G. Berdal, C. Brera, P. Corbisier, A. Holst-Jensen, E.J. Kok, H.J.P. Marvin, H. Schimmel, J. Rentsch, J.P.P.F. van Rie and J. Zagon. 2004.Detection and traceability of genetically modified organisms in the food production chain. Food and Chemical Toxicology 42:1157-1180.

Sanford, J.C., and S.A. Johnston. 1985. The concept of parasite-derived resistance. J. Theor. Biol. 113:395-405.

Tennant, P.F., C. Gonsalves, K.S. Ling, M. Fitch, R. Manshardt, J.L. Slight, and D. Gonsalves. 1994. Differential protection against papaya ringspot virus isolates in coat protein gene transgenic papaya and classically cross-protected papaya. Phytopathology 84: 1359-1366.

Wang, H.L., C.C. Wang, R.J. Chiu, and M.H. Sun. 1978. Preliminary study on papaya ringspot virus in Taiwan. Plant Prot. Bull. 20:133-140.

Wang, C.H., H.J. Bau, and S.D. Yeh. 1994. Comparison of the nuclear inclusion B protein and coat protein genes of five papaya ringspot virus strains distinct in geographic origin and pathogenicity. Phytopathology 84:1205-1210.

Wang, C.H., and S.D. Yeh. 1997. Divergence and conservation of the genomic RNAs of Taiwan and Hawaii strains of papaya ringspot virus. Arch. Virol. 142:271-285.

表一、供試之玉米品種與取得來源

代號	玉米品種	取得來源
1	H5	台灣農產公司
2	H10	台灣農產公司
3	Honey 236	台灣農產公司
4	MADONA	台灣農產公司
5	Shimmer	台灣農產公司
6	台南 22 號	台南場朴子分場
7	金美 2 號	和生種子
8	金蜜	台南場朴子分場
9	夏蜜	和生種子
10	華珍	台南場朴子分場
11	黑美珍	農友種苗
12	蜜珍二號	農友種苗
13	蜜珍三號	農友種苗
14	興農 506	台南場朴子分場
15	興農好滋味	台灣農產公司
16	雙色金華	和生種子
17	雙色金蜜	和生種子
18	阪田	台灣農產公司
19	阪田 610	台灣農產公司
20	夏強	台南場
21	PopCorn	超市

＊台南場提供

表二、供試之番茄品種與取得來源

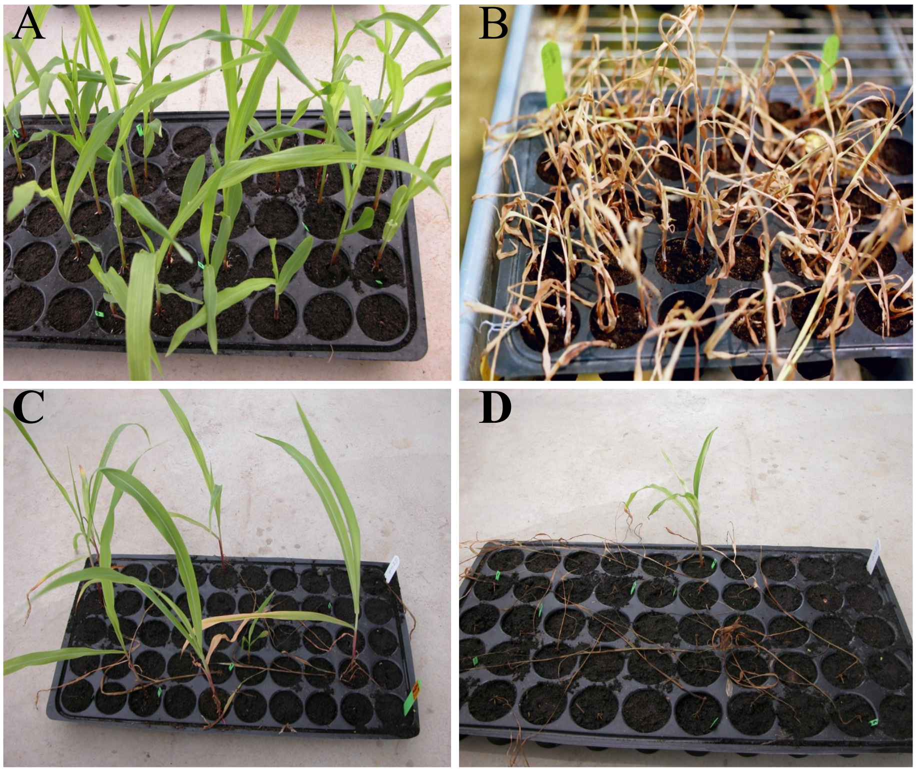
番茄品種	取得來源	番茄品種	取得來源
Bolzano	DeRuiter Seeds, Netherland	玉豐	和生種苗公司
Campari	Enza Zaden, Netherland	朱蜜	農友種苗公司
Chapeau	DeRuiter Seeds, Netherland	朱鳳	農友種苗公司
CHT1312	AVRDC	朱麗	農友種苗公司
Clarance	DeRuiter Seeds, Netherland	秀珠	農友種苗公司
Daydream	Enza Zaden, Netherland	明珠	農友種苗公司
DRK909	DeRuiter Seeds, Netherland	金光	農友種苗公司
Elstar	Enza Zaden, Netherland	金剛二號	農友種苗公司
FA189	福埠實業公司	金珠	農友種苗公司
Lemance	DeRuiter Seeds, Netherland	金龍	和生種苗公司
Lovett	Enza Zaden, Netherland	春光	農友種苗公司
Nectar	Enza Zaden, Netherland	紅瑞	和生種苗公司
Salomee	Enza Zaden, Netherland	紅慧	和生種苗公司
Sensacion	Enza Zaden, Netherland	夏津	農友種苗公司
Sensei	Enza Zaden, Netherland	貴女	農友種苗公司
Sunstream	Enza Zaden, Netherland	黃水晶	和生種苗公司
Tarantino	Enza Zaden, Netherland	農友 301	農友種苗公司
Temptation	Enza Zaden, Netherland	翠紅	農友種苗公司
Tomato1306	福埠實業公司	嬌女	農友種苗公司
Y73-RedStone	台南區農改場	聯珠	農友種苗公司
四季紅	農友種苗公司	麗君	農友種苗公司

＊台南場提供

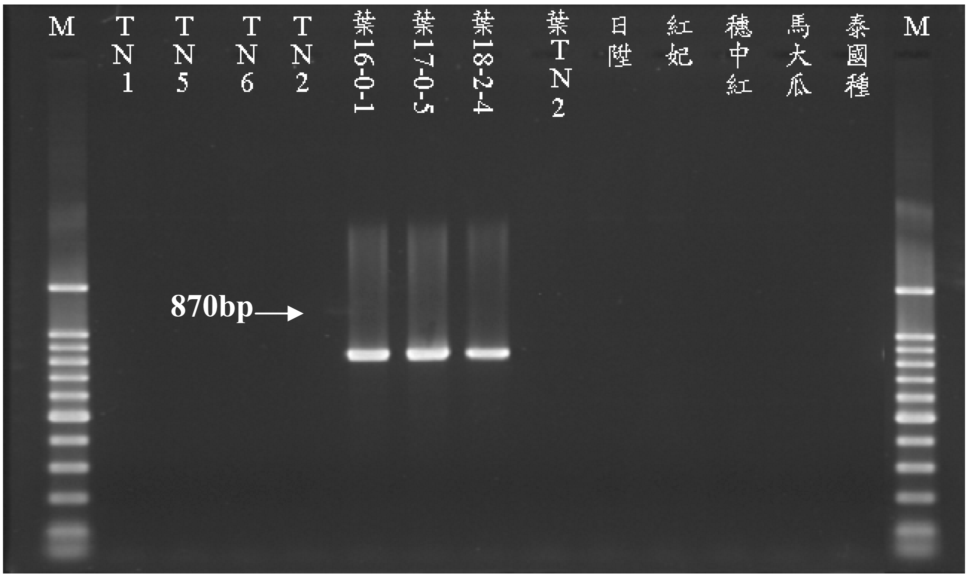
表三、甜玉米 21 種、飼料玉米、黃豆分別以 41%嘉磷塞(Glyphosate，年年春)稀釋 80 倍及 18.02%固殺草(Glufosinate，百試達)稀釋 100 倍噴施檢測其耐藥性比例

受檢樣品	殺草劑	
	嘉磷塞	固殺草
甜玉米（計 21 種）	0 %	0 %
飼料玉米	60 %	5 %
大豆	89 %	0 %

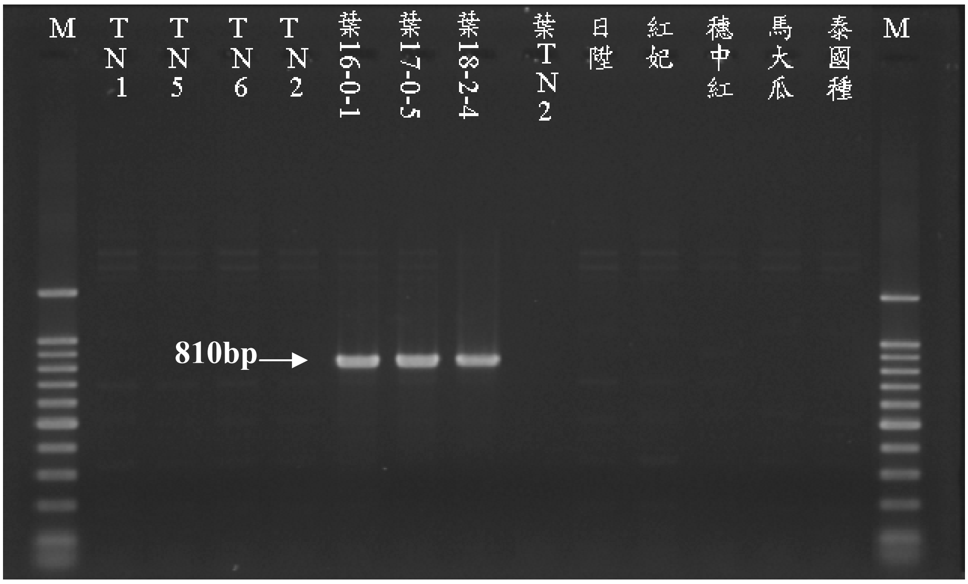
＊台南場提供



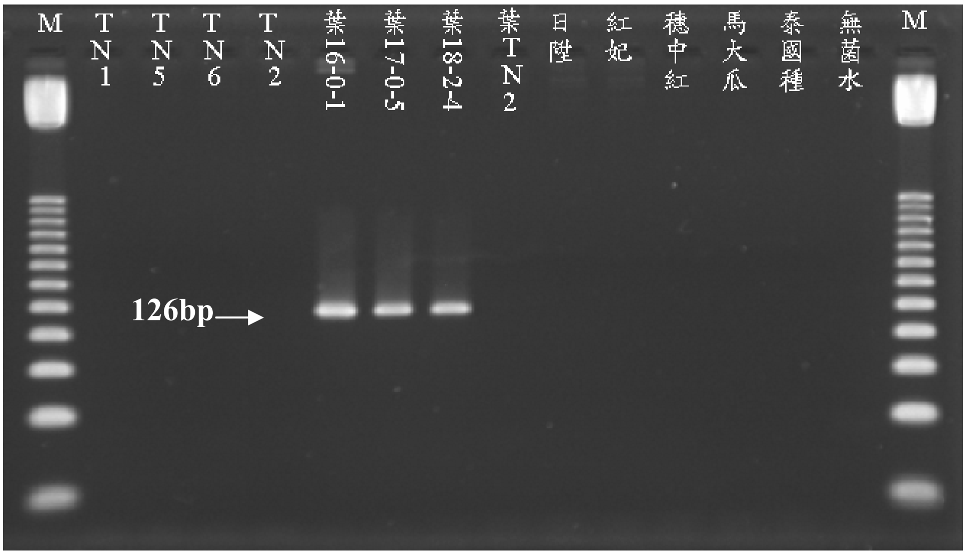
圖一、進口飼料玉米除草劑耐受性篩檢(A)播種萌芽之進口飼料玉米。(B)非基因轉殖玉米不耐除草劑全部死亡。(C)進口飼料玉米對嘉磷塞具有 60%抗性。(D)進口飼料玉米對固殺草具有 5%抗性。（台南場提供）



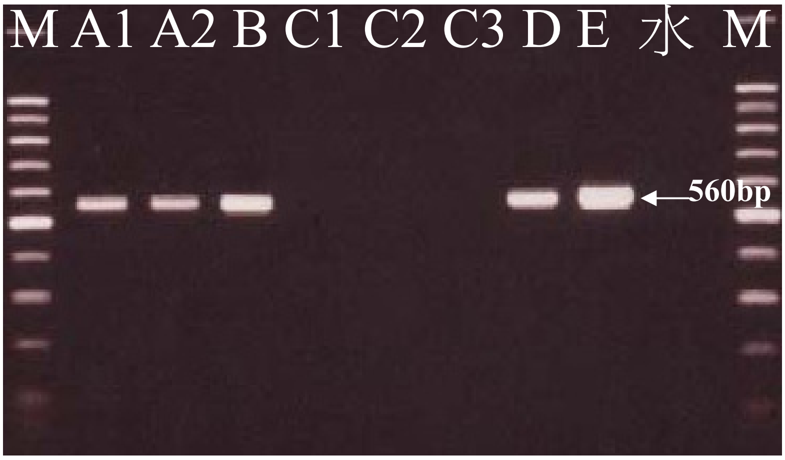
圖二、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 CaMV35S 啟動子之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。(農試所提供)



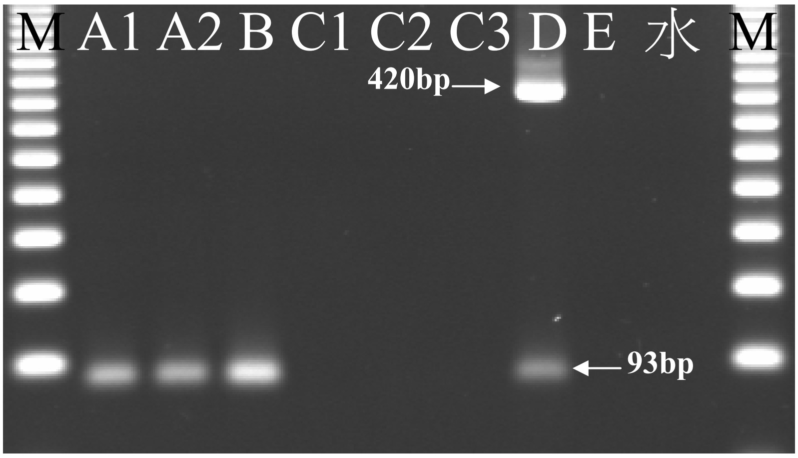
圖三、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 kanamycin 抗藥篩選基因 *npt*Ⅱ之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。(農試所提供)



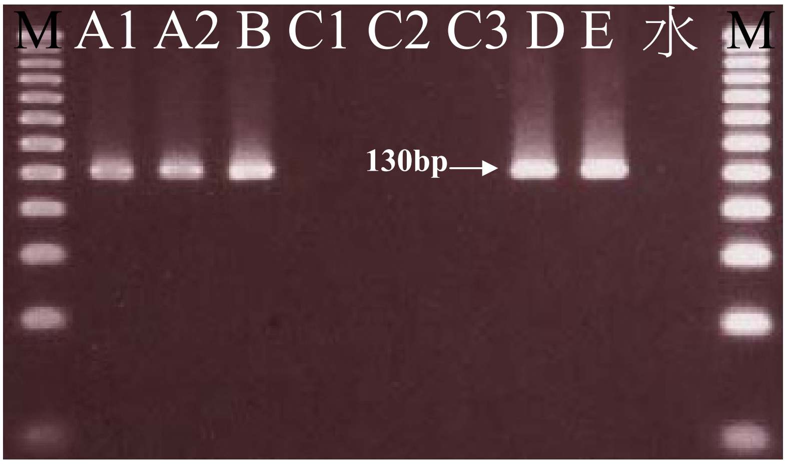
圖四、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 *nos* 終結子之 PCR 擴增產物。M:25bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。（農試所提供）



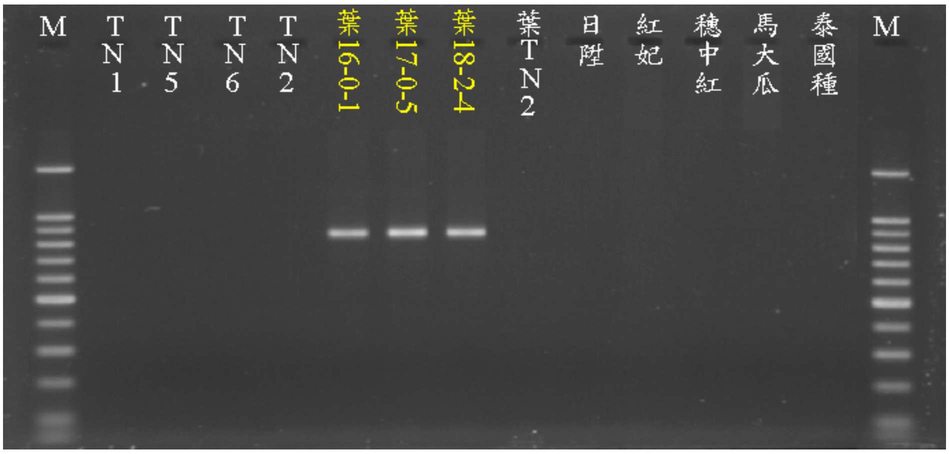
圖五、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 hygromycin 抗藥篩選基因 hptⅡ之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。（農試所提供）



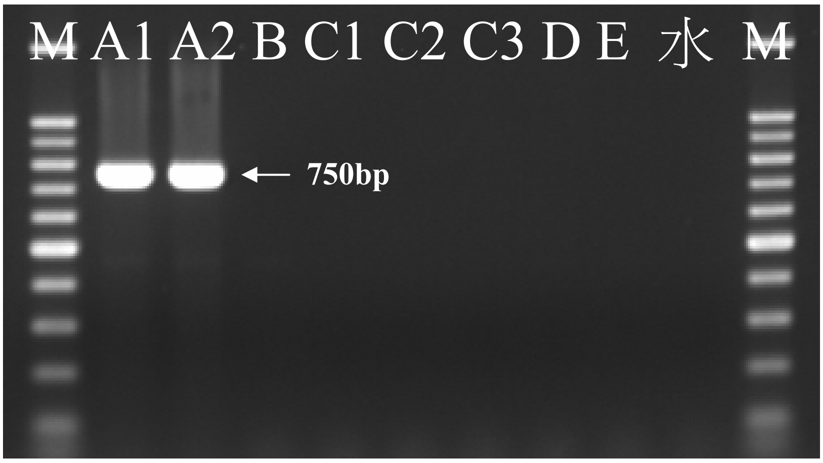
圖六、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 CaMV35S 啟動子基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



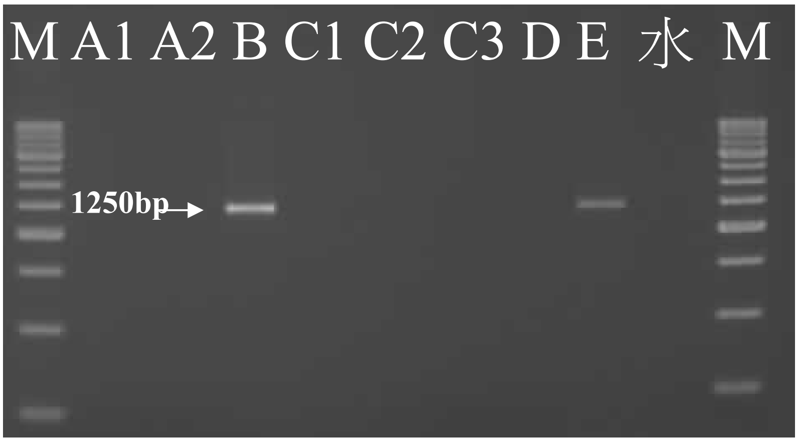
圖七、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 *nos* 終結子基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。（農試所提供）



圖八、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測 PRSV 鞘蛋白基因之 PCR 擴增產物結果。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。（農試所提供）

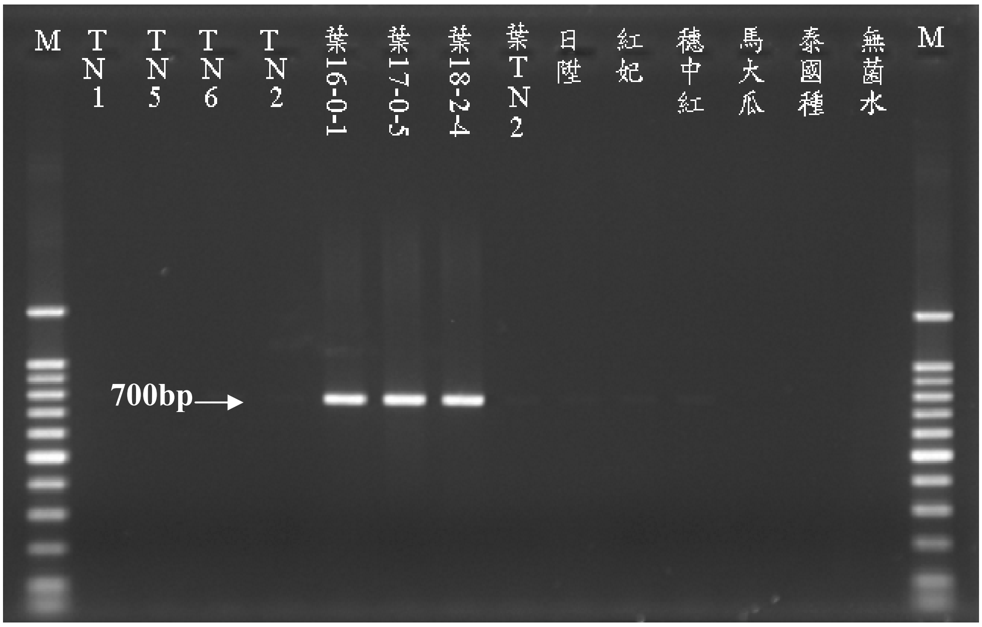


圖九、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 APU 基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。（農試所提供）

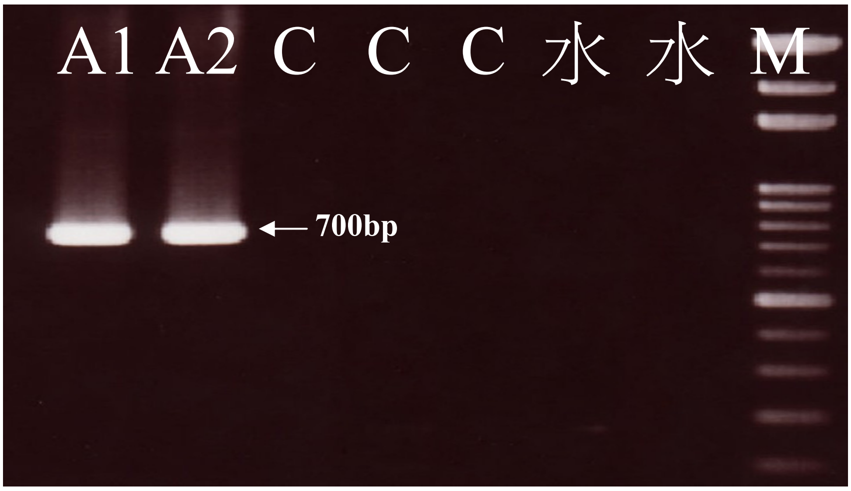


圖十、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 phytase 基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)

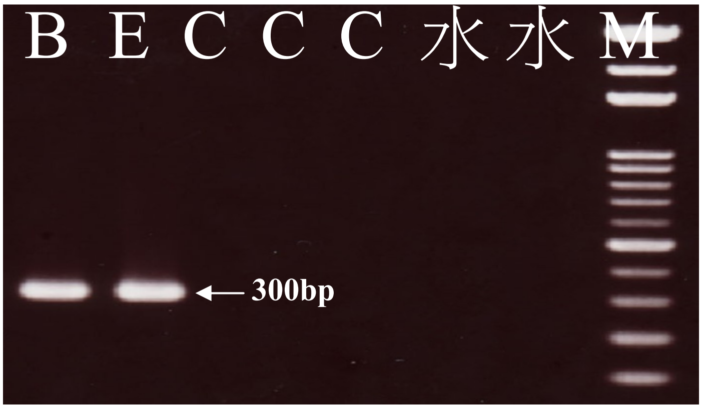
圖十一、針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 lactoferrin 基因之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；C1、C2、C3:台農 67；D:Act LF 陳良築教授；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)。(農試所提供)



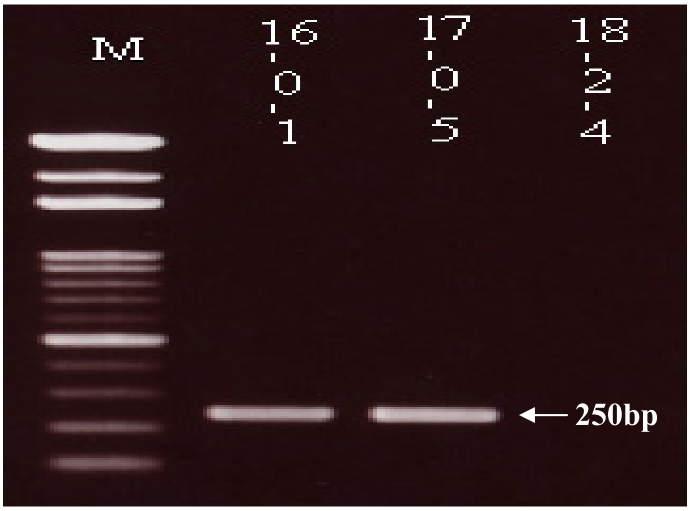
圖十二、針對基因轉殖木瓜株系與傳統木瓜品種偵測(CaMV35S+PRSV)區域之PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號：TN1：台農 1 號。TN2：台農 2 號。TN5：台農 5 號。TN6：台農 6 號。葉 TN2：葉錫東教授提供之台農 2 號。葉 16-0-1、葉 17-0-5、葉 18-2-4：葉錫東教授提供之基因轉殖木瓜。日陞、紅妃、穗中紅、馬大瓜、泰國種：商業品種。（農試所提供）



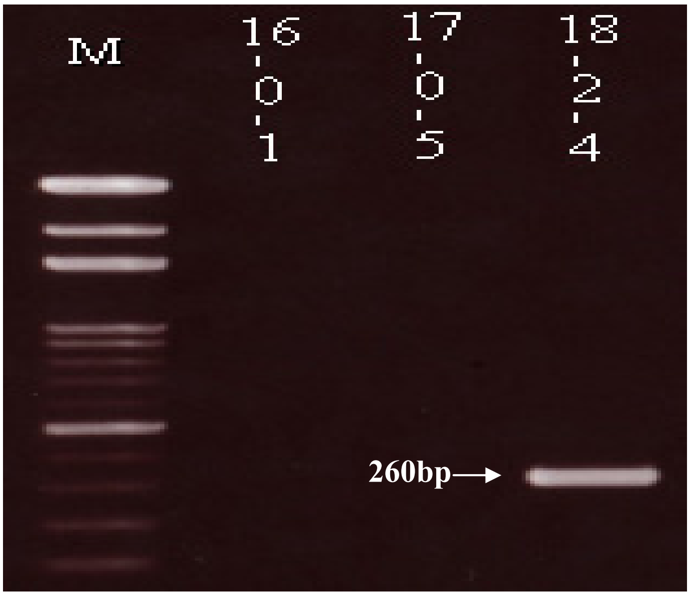
圖十三、針對基因轉殖水稻甜甜米與非基因轉殖水稻偵測(APU+*nos* 終結子)區域之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。針對基因轉殖水稻株系與傳統水稻品種偵測 hygromycin 抗藥篩選基因 hptⅡ之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: A1:APU, 92 年第 1 期水稻(余淑美)；A2:APU, 92 年第 2 期水稻(余淑美)；C:台農 67。（農試所提供）



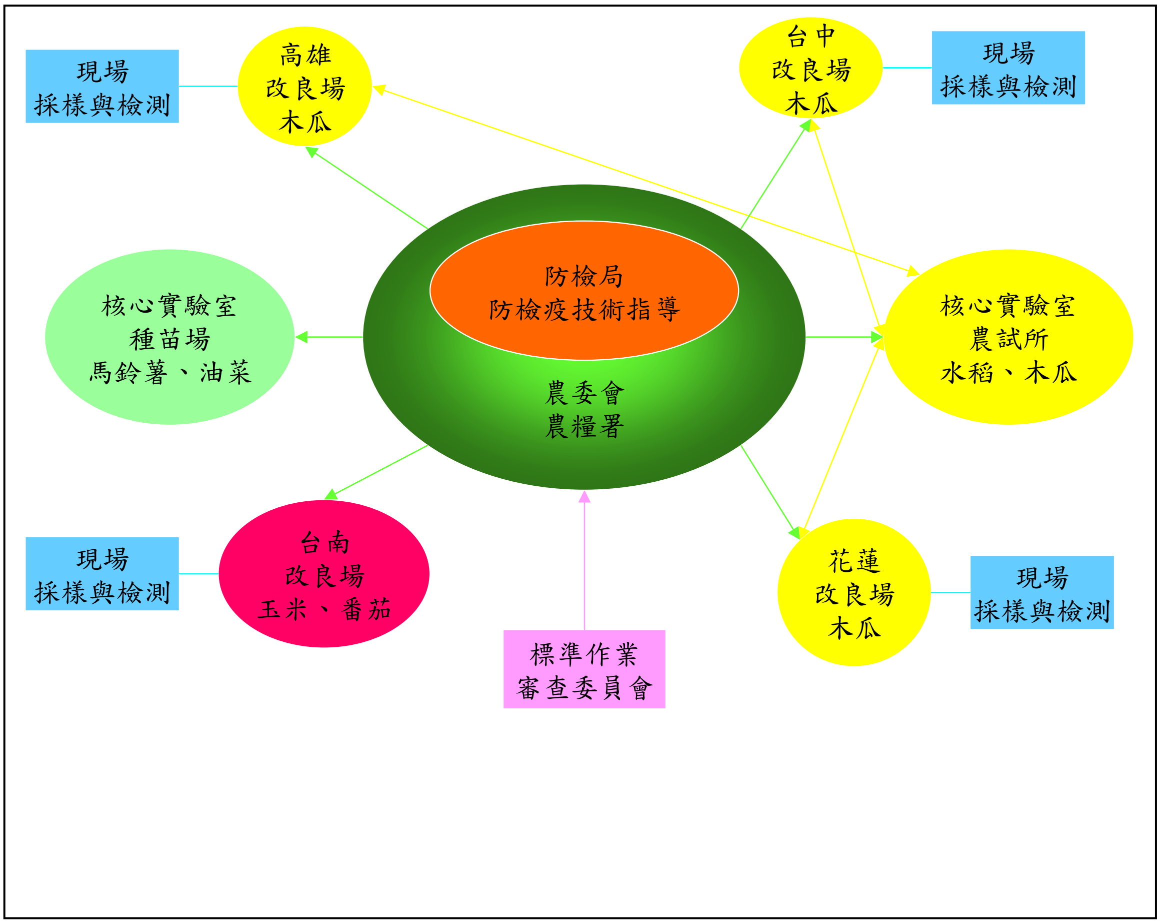
圖十四、針對基因轉殖植酸水稻與非基因轉殖水稻偵測(phytase+*nos* 終結子)區域之 PCR 擴增產物。M:100bp DNA ladder。品種代號: B: Phytase 基因轉殖水稻(余淑美)；E: Phytase 基因轉殖水稻(國際)；C:台農 67。（農試所提供）



圖十五、以 16-0-1 之 flanking 序列所設計之引子進行 PCR 反應，可使 16-0-1 及 17-0-5 產生專一性條帶，18-2-4 無此條帶。M:100bp DNA ladder。（農試所提供）



圖十六、以 18-2-4 之 flanking 序列所設計之引子進行 PCR 反應，可使 18-2-4 產生專一性條帶，16-0-1 及 17-0-5 無此條帶。M:100bp DNA ladder。（農試所提供）



圖十七、基因轉殖作物檢測體系

The proposed protocol for the detection system of transgenic plants in Taiwan

Ming-Jen Fan[1], Shu Chen[2*], Chien-Yih Lin[2], Chi-Chu Tsai[3], Ai-Hua Yang[3], Shyh-Shyan Wang[4] and Hsueh-Shih Lin[5]

Abstract

Generally there are two kind methods to detect transgenic plants. The first method is the detection of the character protein produced by gene translation from transgenic plant. Secondary method is DNA sequence detection of foreign gene transfer from other organisms. Tainan District Agriculture Research and Extension station (Tainan-DARE) had been survey some corn varieties for herbicide resistance. From their report, twenty-one traditional corns are not anti-herbicide by glyphosate (80X, 41%S glyphosate) and glufosinate (100X, 18.02%S glyphosate). Only imported feed corn has herbicide resistance of glyphosate and glufosinate. The detection method of transgenic plants in Hualien DAIS is to use x-gluc staining for those plants with GUS gene.

For the secondary detection method, which use DNA sequence as detection methods, can be classified into four categories. The first category is to assort transgenic plant and non-transgenic plants. For category 1 of identification, the primer sets of Taiwan Agriculture Research Institute (TARI) are designed to detect the CaMV35S promoter gene, *nos* terminator gene and the kanamycin selection marker gene *npt*II for papaya. Kaonsiung DARE use primers to detect the CaMV35S promoter gene and *nos* terminator gene, too. The results showed the transgenic papaya have specific bands; all of the traditional varieties don't have those bands. The primer sets of Tainan DARE are designed to detect the CaMV35S promoter gene and *nos* terminator gene for corn and tomato. The results showed both twenty-one traditional corn varieties and forty-two tomato varieties don't have

*Corresponding author（E-mail: cshu@wufeng.tari.gov.tw ; Tel: 886-4-23302301-807; Fax: 886-4-23338162）

1.Department of Applied Life Sciences, Asia University.

2.Division of Plant Germplasm, Agriculture Research Institute.

3.Kaonsiung District Agriculture Research and Extension station.

4.Tainan District Agriculture Research and Extension station.

5.Hualien District Agriculture Research and Extension station.

specific bands, but imported feed corn has some specific bands. The category 2 was called as gene specific detection, TARI use the coat protein gene sequence of papaya ring spot virus (PRSV) from professor Yeh to design a primer set which could detect PRSV transgenic papaya by the specific product in 820bp, all of the traditional varieties don't have those bands. A primer set of category 3 was designed for construct specific detection to amplify the region across between gene and gene. The results show accurate complete sequence from T-DNA of transgenic papaya by TARI. The category 4 was called as event specific. The T-DNA random inserts genomic DNA of every one transgenic plant line in different site. The primer sets of TARI are designed to detect the DNA flanking in papaya. The results showed papaya had specific bands in different transgenic lines. TARI also has accomplished the detection methods for detection transgenic rice. The PCR (Polymerase Chin Reaction) analysis is applied in this research. In category 1, the results showed transgenic rice have specific bands of CaMV35S promoter gene, *nos* terminator gene and the hygromycin selection marker gene *hpt*II. All of the traditional varieties don't have those bands. In category 2, the results showed transgenic rice have specific bands of amylopullulanans (APU) gene, lactoferrin gene and phytase gene. A primer set of category 3 was designed for construct specific detection to amplify the region across between gene and gene. The results showed accurate complete sequence from T-DNA of transgenic rice of APU and phytase.

Key words: Gene transformation, Papaya ringspot virus (PRSV), amylopullulanase (APU)、Lactoferrin、Phytase

我國基因轉殖產品檢測流程之建立

闕麗卿* 施養志
行政院衛生署藥物食品檢驗局

摘 要

近年來，全球基因改造(簡稱基改)技術急遽進展，尤以許多抗病蟲害、耐除草劑之基改作物已成功開發，並已大量推廣於田間栽培。衛生署負責基改食品之申請、安全性評估審查、上市、標示及檢驗等管理，業已完成「基因改造食品」安全性評估方法，並於 2001 年 2 月公告「基因改造之黃豆及玉米」查驗登記辦法及食品標示事宜。為配合衛生署政策實行及符合國際趨勢與消費者保護，衛生署藥物食品檢驗局(簡稱藥檢局)自 2000 年起著手於基改食品檢驗方法開發，共建立基改大豆、玉米、木瓜、蕃茄及馬鈴薯等定性或定量檢驗方法 30 種，同時，構築檢測用參考質體，並針對市售大豆、玉米及木瓜等相關產品進行標示調查與檢驗。為評估建立之檢驗方法，積極參與國際間精準度試驗，至目前，共參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基改大豆及玉米檢驗方法精準度測試 9 次，皆獲得優良成績。另，辦理國內首創基改食品檢驗方法實驗室間共同試驗，以測試及評估方法之準確性，2004 年計有 16 間國內實驗室參加，涵蓋政府、學術單位及業界；同時，亦參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總合研究所」舉辦之共同試驗。公開參考檢驗方法 9 篇。另外，建置基改食品網站及發行平面出版品，以加強宣導及民眾教育。

關鍵詞：PCR、基因改造食品、檢驗、大豆、玉米

近年來，全球基因改造技術急遽進展，尤以許多抗病蟲害、耐除草劑之基因改造作物已成功開發，並已大量推廣於田間栽培。至 2004 年全球允許上市之基因改造產品已餘 90 種。基因改造大豆、玉米、棉花及油菜籽為目前商業化量產之主要基因改造作物。

至 2004 年登記之基因改造玉米轉殖品項已超過 20 種，主要改造特性為抗病蟲害與耐除草劑等。種植基因改造玉米之地區集中於美國及加拿大。美國 2004 年栽種之基因改造玉米，佔其玉米總栽種面積 45%，南達柯塔州領先全美，79%玉米為基因改造。商品化之基改抗蟲玉米因其殖入抗蟲蛋白質之不同，區分為四大系列，Cry1A (YieldGard)、Cry9C (StarLink)、Cry1F (Herculex

* 通訊作者（電子信箱: clc1025@nlfd.gov.tw ; 聯絡電話: 886-2-26531273；傳真：886- 2-26531268）

I)及 Cry3Bb1 (MON863)。至於耐除草劑基改玉米，亦因其殖入基因之不同，區分為耐嘉磷塞(glyphosate)與耐固殺草(glufosinate ammonium)除草劑二大系列。另外，目前市場上也出現多種混合型(stacked traits hybrid)轉殖品項，如 MON810×GA21、MON810×NK603、MON863×NK603 等(http://www.agbios.com)。

至2004年登記之基因改造大豆轉殖品項有7種，主要改造特性為耐除草劑與改變脂肪酸含量等。種植基因改造大豆之地區集中於美國、阿根廷及巴西等。美國2004年栽種之基因改造大豆，佔其大豆總栽種面積85%，其中南達柯塔州領先全美，95%大豆為基因改造大豆。商品化之基因改造大豆因其殖入基因之不同，分為二大類別，第一類是屬耐除草劑特性，其中又區分為二大系列，即耐嘉磷塞(glyphosate)與耐固殺草(glufosinate ammonium)除草劑，前者如 Roundup Ready (RRS, GTS 40-3-2)，係孟山都公司產品，為目前主要種植之基因改造大豆品項，後者如A2704-12、A2704-21、A5547-35 (Aventis)，A5547-127 (Bayer)，GU262 (Bayer)及W62、W98 (Bayer)等。第二類是屬改變脂肪酸含量，如high oleic acid產品G94-1、G94-19及G168 (DuPont)；low linolenic acid產品 OT96-15 (Agriculture & Agri-Food Canada)等(http://www.agbios.com)。

台灣目前市面出現之基因改造產品以進口基因改造大豆及玉米為主，至於國產基因改造產品尚未核准量產。根據農委會進口大豆及玉米資料統計，估算台灣每年約有二百萬公噸大豆及六百萬公噸玉米進口，其中約有 80%大豆屬基因改造大豆，40%玉米屬基因改造玉米。衛生署負責國內基因改造食品查驗登記與標示，標示制度採自願與強制標示並行，自願標示於 2001 年實施，強制標示則於 2003 年起依產品加工程度分三年三階段施行，標示產品種類為大豆、玉米原料及其相關製品，標示基準為含基因改造大豆或玉米超過百分之五，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品 (附件)。

至 2004 年共有 15 件國外基因改造產品向衛生署辦理查驗登記(表一)。衛生署藥物食品檢驗局(簡稱藥檢局)負責基因改造食品之查驗登記鑑別檢驗、檢驗方法開發及市場監測調查等業務。有鑑於此，自 2000 年起藥檢局即致力於一符合國際規範之基因改造食品檢驗系統之建立，內容涵蓋基因改造食品檢驗方法開發、評估、測試與推展，如實驗室間共同試驗(collaborative study)及精準度測試(proficiency test)等，另，包括市場及港口監測調查、資料庫之建立，同時建置基因改造食品網站及發行平面出版品、申請參考質體與檢驗方法專利等多項工作。截至目前，各項工作之執行結果簡述如後。

一、檢驗方法開發

(一) 檢驗方法原理

為配合基因改造食品標示制度之施行，有關研發基因改造食品之檢驗方

法陸續被發表(Anklam et al 2002)，其中以核酸及蛋白質為基礎方法最為常用，以核酸為基礎方法：如 Polymerase chain reaction (PCR)等，以蛋白質為基礎方法：如 Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)等。前述方法中，以PCR 方法應用最廣，實驗室本身可以根據殖入基因片段設計不同引子，用以鑑別產品。PCR 方法依據所選定設計引子之區域，分為二大用途，用於產品之篩選及產品特異性之檢測。產品特異性檢測引子依殖入基因序列位置之設計，再細分為基因特異性(gene-specific)、構造特異性(construct-specific)及轉殖品項特異性(event-specific) (圖一)。PCR 方法除可供定性分析外，亦可用於定量分析，如所謂定量競爭型 PCR (quantitative competitive PCR, QC-PCR)，必須設計 internal standard competitor 以估算標的基因含量(Anklam et al 2002)，另外發展如 PCR-ELISA(Anklam et al 2002)及 real-time PCR 等(Anklam et al 2002)。Real-time PCR 能夠同步偵測及定量 PCR 產物，依所用螢光物質類別，區分成非特異性(non-specific)與特異性(specific)二種，前者如使用 SYBR Green I，後者則可配合不同型式探針，如 TaqMan、Molecular beacons 及 Hybridization probe 等(Anklam et al 2002)。目前發表用於定量檢測基因改造玉米之文獻或商業化套組，多數以使用 TaqMan 探針之 real-time PCR 為主。

前述四種層級(篩選、基因特異性、構造特異性及轉殖品項特異性) PCR 方法中，特異性最高者為轉殖品項特異性檢驗方法。所謂轉殖品項(event)係植物品系的一種，由基因工程結構套組(construct)插入植物基因體產生，即使插入的基因套組相同，由於插入點不同，每個插入都造成一個不同的轉殖品項。因此針對插入點設計之 PCR 方法稱為轉殖品項特異性檢驗方法。目前商品化之基因改造作物急速增加，僅使用篩選、基因或構造特異性之檢驗方法，無法有效區分具有相同殖入基因之不同轉殖品項作物。以基因改造玉米轉殖品項T25 及 TC1507 為例，二者皆同樣具有耐固殺草除草劑殖入基因片段，T25 僅具此殖入基因，而 TC1507 則具抗蟲及耐固殺草除草劑殖入基因。在過去TC1507 未研發成功時，只有 T25 品項量產出售時期，以構造特異性 PCR 引子檢測，即足以達成鑑別之目的，惟自 2003 年起，TC1507 品項開始商業化量產，如何區分 T25 及 TC1507 轉殖品項則必須靠轉殖品項特異性檢測方法方能達成鑑別目的。

此外，發展基因改造玉米檢測方法，面臨重要問題之一為參考物質之獲得。定量檢測方法需要參考物質以製作定量標準曲線。目前文獻發表者，有使用後述幾種方法以製作定量標準曲線，如使用100%參考物質直接進行系列稀釋(Anklam et al 2002)，或以1%、2%、5%等參考物質(Hoehne et al 2002)，亦有以PCR增幅產物片段直接系列稀釋(Holck et al 2002)，及採用PCR增幅產物片段構築之質體等製作標準曲線(Kuribara et al 2002)。

(二) 建立之檢驗方法

國內截至 2004 年 12 月共有 15 種轉殖品項基因改造大豆及玉米向衛生署辦理查驗登記申請，其中只有一種品項 GTS 40-3-2 為基因改造大豆，其餘 14 種皆為基因改造玉米。該 14 種品項為 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、TC1507、DBT418、DLL25、MON863、MON810×MON863、MON810×NK603、DAS 59122-7 及 MON88017，其中 DBT418 及 DLL25 已經停產，NK603、TC1507 及 MON863 為 2000 年以後新上市轉殖品項，2003 年開始量產。至於 DAS-59122-7 及 MON88017 分別為加拿大杜邦公司及美國孟山都公司最新研發出之基因改造玉米，皆於 2004 年向我國衛生署提出查驗登記申請，目前各國仍處於審查階段中，尚未通過核准，而其他 5 種轉殖品項皆曾於國內食品玉米原料產品檢出(Chiueh et al 2001&2002)。為配合國內基因改造食品標示制度之施行及鑑於轉殖品項特異性檢測方法之需求，藥檢局自 2000 年起致力於基因改造食品檢驗方法之開發，至目前累計共建立基因改造大豆、玉米、木瓜、蕃茄及馬鈴薯共 16 品項具構造特異性之定性及基因改造大豆與玉米共 9 品項具構造特異性之定量檢驗方法，以及基因改造大豆、玉米與木瓜共 5 品項之轉殖品項特異性(event-specific)檢驗方法(Lin et al 2000；Chiueh et al 2001, 2002 &2004；施等 2003 & 2004)。

二、評估、測試與推展檢驗方法

(一) 檢驗方法實驗室間共同試驗(collaborative study)

為測試及評估藥檢局自行開發檢驗方法之準確性，分別於 2003 及 2004 年舉辦國內基因改造大豆及玉米檢驗方法實驗室間共同試驗。測試方法為藥檢局自行研發之八種基因改造玉米(Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、TC1507 及 MON863)與一種基因改造大豆(GTS 40-3-2)檢驗方法，包括定性與定量。試驗項目含儀器精度測試、殖入基因與內生性基因比值的內標比測試及不同濃度樣品之盲樣測試等三階段。測試之即時 PCR 機型有 ABI PRISM 7700、ABI PRISM 7000 及 Roche LightCycler 三種儀器。2003 及 2004 年分別計有國內 8 間及 16 間實驗室參加，包括台灣大學、經濟部標準檢驗局、食品工業發展研究所等單位。同時，藥檢局亦參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總和研究所」舉辦之基因改造大豆及玉米定量檢驗方法實驗室間共同試驗。

2004 年共同試驗之內標比測試實驗結果顯示，與藥檢局所自行完成之實驗室內部測試（inter-laboratory test）Cv 值相近。盲樣試驗結果之統計分析，顯示再現性（repeatability）與再生性（reproducibility）在 5%樣品濃度時 ABI PRISM 7700 分別為 RSDr＜15.2%與 RSD_R＜17.55%；ABI PRISM 7000 則分別

為 RSDr＜23.52%與 RSD_R＜24.92%。至於 5%樣品濃度之檢測數據偏移值（bias）方面，ABI PRISM 7700 及 7000 皆可達到 30%左右或更低，而 0.1%樣品濃度，除少數幾項品項外，偏移值約可達到 40%左右或更低。由盲樣測試結果顯示本共同試驗之分析系統符合衛生署所訂定之 GMO 食品標示法規需求，可以實際應用於目前市售食品中八種基因改造玉米及一種基因改造大豆之定量檢驗。至於儀器的分析效能評比方面，ABI PRISM 7700 具有較為精確之 GMO 定量效能表現(施等 2004)。

(二)檢驗方法精準度測試

藥檢局自 2000 年度起持續開發基因改造食品檢驗方法，為測試與評估自行開發檢驗方法之準確性，於 2002 年 5 月開始參加由美國農業部 GIPSA (Grain Inspection Packers and Stockyards Administration)舉辦之國際性基因改造大豆及玉米檢驗方法精準度測試。2002 及 2003 年度分別參加 3 次定性及 3 次定量檢驗測試，測試品項包括大豆 1 種及玉米 7 種。2004 年度則參加 3 次定量檢驗測試，包括大豆 1 種及玉米 9 種轉殖品項。累計共 9 次之測試結果皆獲優良成績，充分肯定本方法之適用性，該結果並公佈於 GIPSA 網站 http://www.usda.gov/gipsa/biotech/，目前藥檢局仍持續參加該項計畫 (表二及表三)。

三、研訂基因改造食品參考檢驗方法：

公開 9 篇定性與 8 篇定量基因改造食品參考檢驗方法於衛生署基因改造食品網站 http://gmo.doh.gov.tw/。

四、基因改造食品市場或港口調查：

藥檢局自2002年起分別執行市售基因改造產品，包括大豆、玉米、木瓜、蕃茄、馬鈴薯及其加工產品之調查，該調查結果皆陸續公開於衛生署基因改造食品網站。2004年大豆、玉米及其加工產品之市場調查結果整理如下：

針對市售黃豆、玉米食品是否標示有「非基因改造」、「基因改造」或未特別標示者進行調查。採樣時間為 2004 年 8 至 9 月，抽購地點為台北縣市之百貨超市或大賣場超市。調查檢體共計 322 件，包括 168 件標示為「非基因改造產品」，105 件標示為「基因改造產品」，其他 49 件則「未特別標示」。調查分為標示檢查與檢驗二部分，調查結果如後述。(1)標示檢查－168 件標示為「非基因改造產品」檢體，其中完全正確標示者 140 件(83%)，不完全正確標示者 12 件(7%)，違規標示者 16 件(10%)。105 件標示為「基因改造產品」檢體，則有 100 件(95%)屬正確標示，3 件(3%)屬不完全正確標示，2 件(2%)不符合規定。

(2)檢驗－67 件檢體進行檢驗，有 29 件不符合規定。以全部 322 件產品進行統計，計有 262 件(81%)符合規定，12 件(5%)不完全符合規定，以及 45 件(14%)不符合規定(表四)。我國基因改造食品強制標示分三階段逐步實施，2004 年起擴及初級加工食品，衛生署與地方衛生機關合作，逐年改進對民眾宣導，並加強對業者稽查與輔導，2004 年起產品符合標示規定情形已大幅改善，有 81%之調查產品能符合規定(圖二)，分析 2004 年不符合規定之情形主要為(1)將與基因改造無關之產品標示為「非基因改造」，及(2)應標示而未標示。此外，尚有部分產品之標示文字不完全正確，譬如業者標示「非基因」或「無基因」，雖然屬於一般口語，但由於生物都具有基因，故應加上「改造」兩字才屬正確之表達方式。衛生署已將上述不符合規定產品分別函請各縣市衛生局進行稽查與輔導，並已於 2005 年 4 月 7 日於藥檢局舉辦「基因改造食品標示與管理說明會」，分別就「基因改造食品之管理法規」、「違規標示實例與說明」等主題進行說明，與廠商業者及衛生局同仁進行問題討論與溝通，以期加速落實基因改造食品標示制度(施等 2004)。

配合行政管理需求，實際瞭解從美國輸入台灣之進口玉米原料含基因改造玉米狀況，藥檢局自 2003 年起亦執行進口玉米之港口監測調查。2004 年 10 月至 12 月間針對進口之裝載玉米貨輪進行採樣調查，調查之港口包括基隆港及高雄港，抽驗十船裝載進口玉米貨輪之玉米粒檢體，共計 30 件檢體。檢驗項目包括基因改造玉米轉殖品項 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、MON863 與 TC1507 之八種定量檢測，及 DBT418、DLL25 與 CBH-351 之三種定性檢測。30 件檢體之檢驗結果顯示，從進口玉米原料可檢出 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、DBT418、MON863 及 TC1507 九種轉殖品項基因改造玉米，其中以 MON810 品項為主，佔 53.38% ，NK603 品項含量次高，為 21.19% ，其他依序為 Bt11：4.64%、TC1507：3.74%、GA21：1.90%、T25：0.92%、MON863：0.50%、Event176：0.17% (圖三)。至於 DBT418 品項，僅有二船之檢體檢出，而 DLL25 及 CBH-351 二種品項則皆未檢出。鑑於抽驗之十艘船中，有四艘船各品項含量總和超過百分之百，同時其中有二艘船僅就 MON810 與 NK603 兩品項含量加總即已超過百分之百。進一步檢測其中四船之玉米粒，證實該四船皆含有 MON810×NK603 混合型(stacked trait hybrid)轉殖品項，而其中一船還檢出另一混合型轉殖品項 MON810×GA21。綜合前述結果，證實自美國輸入台灣之玉米原料可檢出 11 種轉殖品項基因改造玉米，其中以 MON810 品項為主，NK603 品項次之，已停產之轉殖品項 DBT418 及 Event176 仍可檢出，而於 2003 年在美國開始商業化試種之新品項 MON863 及 TC1507 皆出現在 2004 年 10-12 月間進口到台灣之玉米原料中，同時本研究亦發現進口玉米原料可檢出 MON810×NK603 及 MON810×GA21

混合型轉殖品項基因改造玉米。比較 2003 及 2004 年基因改造玉米之港口監測調查結果：2003 及 2004 年可檢出 10 種相同轉殖品項基改玉米，惟 2004 年多增加混合型轉殖品項基改玉米 MON810×GA21。至於各品項檢出量仍以 MON810 品項為主，NK603 品項次之。2004 年發現新量產轉殖品項 TC1507 明顯增加(施等 2004)。

五、殖入基因資料庫之建立：

逐步分析與建立基因改造大豆及玉米等基因改造產品之殖入基因資料庫。

六、辦理基因改造食品之查驗登記檢驗：

累計已共辦理基因改造大豆及玉米共 13 種品項之查驗登記鑑別檢驗。

七、基因改造食品－平面出版品與網站建置及管理：

建置衛生署基因改造食品網站 http://gmo.doh.gov.tw/及發行平面出版品五款，以加強宣導及教育民眾。

八、辦理基因改造食品網站線上民意調查

2004 年 11 至 12 月間採線上隨機填寫問卷方式，藥檢局針對網友對國內基因改造食品的基本概念及權責單位進行民意調查。參加本問卷調查有效人數共計 863 人，有 95.1%受調查者覺得政府應研發基因改造食品之檢驗方法，並且進行市場監測工作，以保障消費者「知」與選擇的權益(施等 2004)。

九、專利申請一件「玉米檢測用之參考質體及方法」。

十、研討會或其他：

2000 至 2004 年間辦理「基因改造食品之檢驗與管理研討會」、「基因改造食品標示與管理說明會」及「檢驗方法實驗室間共同試驗說明會與研習會」等，共計七次。

2004 年「基因改造食品標示與管理說明會」辦理情形摘要如下：藥檢局於 2004 年 2 月 19 日假 7 樓大禮堂辦理「2004 年度基因改造食品標示與管理說明會」，說明會由陳樹功局長主持，並由衛生署同仁分別就「基因改造食品之管理法規」、「違規標示實例與說明」等主題進行說明，並與廠商業者及衛生局同仁進行問題討論與溝通。基因改造食品標示調查之目的在於瞭解基因改造食品標示制度實施後之市售產品含基因改造成分狀況，以作為行政管理

之參考外，藥檢局期能進一步，加強與業者之雙向溝通，輔導相關業者進行正確之基因改造食品標示，要求廠商業者建立基因改造食品標示品管資料，健全其自主管理，以能從源頭管理，落實基因改造食品標示制度之施行，提供消費者正確資訊。出席說明會包括業者計 50 家共 62 人、縣市衛生局(所)55 人及衛生署同仁計 12 人，共計 129 人與會。前述辦理之說明會主題「違規標示實例與說明」主要係以 2003 年度藥檢局辦理之基因改造食品市場調查結果為內容，並作為實際案例提出說明與討論，讓業者及縣市衛生局人員充分瞭解標示之正確與否，當日與會人員反應熱烈，冀藥檢局能再辦理相同性質說明會。有鑑於此，藥檢局擬規劃於 2005 年 4 月進行「2005 年度基因改造食品標示與管理說明會」，會中將報告 2004 年度藥檢局辦理之基因改造食品市場調查結果，同時要求業者儘速改善違規標示之產品，並請配合實施第三階段強制標示制度(施等 2003)。

十一、發表相關論文。

累計共發表期刊論文七篇，參考衛生署基因改造食品網站 http://gmo.doh.gov.tw/

參考文獻

施養志，闕麗卿，林旭陽，林澤揚，吳宗熹，謝佩君，陳育志，吳孟鄉，崔秀煒，李信興，林世昱，李衛宗，陳曉錚，李春賢。2003。基因改造食品檢驗系統之建立。行政院衛生署九十二年度自行研究計畫，DOH92-FD-2068。台北市。

施養志，闕麗卿，林旭陽，林澤揚，吳宗熹，謝佩君，陳育志，吳孟鄉，崔秀煒，李信興，林世昱，李衛宗，陳曉錚，李春賢。2004。基因改造食品之檢驗研究與監測。行政院衛生署九十三年度自行研究計畫，DOH93-FD-2035。台北市。

Anklam, E., F. Gadani, P. Heinze, H. Pijnenburg and Van, Den, Eede, G. 2002. Analytical methods for detection and determination of genetically modified organisms in agricultural crops and plant-derived food products. Eur. Food Res. Technol. 214:3-26.

Chiueh, L. C., Y. L. Chen, J. H. Yu and D. Y. C. Shih. 2001. Detection of four types of genetically modified maize by polymerase chain reaction and immuno-kit methods. J. Food Drug Anal. 9:50-57.

Chiueh, L. C., Y. L. Chen and D. Y. C. Shih. 2002. Study on the detection method

of six varieties of genetically modified maize and processed foods. J. Food Drug Anal. 10: 25-33.

Chiueh, L. C., C. Y. Lin, Y. C. Chen, M. H. Wu and D. Y. C. Shih. 2004. Establishment of quantitative method for five events of genetically modified maize (Bt11、Event176、GA21、MON810 and T25) by the real-time QPCR. J. Food Drug Anal. 12:316-323.

Hoehne, M., C. R. Santisi and R. Meyer. 2002. Real-time multiplex PCR: An accurate method for the detection and quantification of 35S-CaMV promoter in genetically modified maize-containing food. Eur. Food Res. Technol. 215:59-64.

Holck, A., M. Va. L. Didierjean and K. Rudi. 2002. 5'-Nuclease PCR for quantitative event-specific detection of the genetically modified Mon810 MaisGard maize. Eur. Food Res. Technol. 214:449-453.

Kuribara, H., Y. Shindo, T. Matsuoka, K. Takubo, S. Futo, N. Aoki, T. Hirao, H. Akiyama, Y. Goda, M. Toyoda and A. Hino. 2002. Novel reference molecules for quantitation of genetically modified maize and soybean. J. AOAC Int. 85:1077-1089.

Lin, H. Y., L. C. Chiueh and D. Y. C. Shih. 2000. Detection of Genetically Modified Soybeans and Maize by the Polymerase Chain Reaction Method. J. Food Drug Anal. 8: 200-207.

Lin, H. Y., C. Y. Lin, S. W. Tsuei, S. Y. Lin, M. H. Wu, P. C. Hsieh, L. C. Chiueh and D. Y. C. Shih. 2005. Collaborative Study of Quantitative and Qualitative Methods for Genetically Modified Corn and Soybean. J. Food Drug Anal. In press.

附件、衛生署關於「基因改造黃豆及玉米」之公告

發文日期： 中華民國九十年二月二十二日

發文字號： 衛署食字第０九０００一一七四六號

主旨：公告以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜。

依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款。

公告事項：

一、以基因改造黃豆或玉米為原料，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。

二、以非基因改造之黃豆或玉米為原料之食品，得標示「非基因改造」或「不是基因改造」字樣。

三、非基因改造之黃豆或玉米，若因採收、儲運或其他因素摻雜有基因改造之黃豆或玉米未超過百分之五，且此等摻雜非屬有意摻入者，得視為非基因改造黃豆或玉米。

四、使用基因改造之黃豆或玉米所製造之醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等，得免標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。

五、前述標示字樣應加標於品名或黃豆、玉米原料成分之後或其他明顯處所，其字體長度及寬度不得小於二公厘。

六、強制標示開始實施日期：

(一)民國九十二年一月一日：

農產品型態之黃豆及玉米，包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米。

(二)民國九十三年一月一日：

以黃豆、玉米為主原料之初級加工食品，包括豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、黃豆蛋白製品。

(三)民國九十四年一月一日：

其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品，惟不包括醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終產品中不含轉殖基因片段或蛋白質之黃豆、玉米加工食品。

七、自願標示開始實施日期：民國九十年一月一日。

表一、目前申請案件及通過審核案件

Table 1. Current Applications and Approvals 更新日期 2004.12.31

Unique Identifier	Product	Name	Event	Applicant	Date of approval	Note
MON-04032-6	Soybean	Glyphosate tolerant Roundup Ready® Soybean	40-3-2 (RRS)	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	July 22 , 2002	Expiration: July 22, 2007
MON-00810-6	Corn	Insect-resistant YieldGard® corn	MON810	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 15 , 2002	Expiration: October 15, 2007
MON-00021-9	Corn	Glyphosate tolerant Roundup Ready® corn	GA21	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	July 22 , 2003	Expiration: July 22, 2008
MON-00603-6	Corn	Glyphosate tolerant Roundup Ready® corn	NK603	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	April 11 , 2003	Expiration: April 11, 2008
SYN-BT011-1	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	Bt11	Syngenta Taiwan Ltd.	June 2 , 2004	Expiration: June 2 , 2007
SYN-EV176-9	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	Event176	Syngenta Taiwan Ltd.	June 2 , 2004	Expiration: June 2 , 2007
ACS-ZM003-2	Corn	Glufosinate tolerant corn	T25	Bayer CropScience	August 16, 2002	Expiration: August 16, 2007
DAS-01507-1	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	TC1507	DuPont Taiwan	November 17, 2003	Expiration: Nov. 17, 2008
DKB-89614-9	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	DBT418	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 16, 2003	Expiration: October16, 2005
DKB-89790-5	Corn	Glufosinate tolerant corn	DLL25	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 20, 2003	Expiration: October20, 2005
MON-00863-5	Corn	Insect-resistant, YieldGard® Rootworm corn	MON863	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 16, 2003	Expiration: October16, 2008
--	Corn	Insect-resistant	MON863 + MON810	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant + Glyphosate tolerant	MON863 + NK603	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	DAS-59122-7	DuPont Taiwan	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant & Glyphosate tolerant corn	MON88017	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation

表二、參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基因改造大豆及玉米精準度測試實驗室(DNA 方法，2002-2004 年)

Table 2. Participants for the international proficiency program of detection methods for genetically modified soybean and maize held by USDA/GIPSA in 2002-2004 (DNA method)

Time	Participants and tested results					Event
	Participant	Submitted result	Qualitative[a]	Quantitative[b]	Combination[c]	
2002.02.	22	18	18 (7) [d]	—	—	8
2002.05.	27	26	26 (7)	—	—	8
2002.08.	33	31	31 (10)	—	—	8
2002.11.	41	35	35 (11)	—	—	8
2003.02.	58	54	26 (6)	26 (8)	2	8
2003.05.	58	49	27 (5)	21 (4)	1	8
2003.09.	59	52	30 (6)	21 (9)	1	8
2004.01.	76	67	29 (2)	9 (4)	29 (3)	10
2004.04.	50	50	21 (6)	5 (1)	24 (1)	10
2004.10.	69	60	26 (6)	3 (1)	31 (2)	10

a: Participants submitted only qualitative results.

b: Participants submitted only quantitative results.

c: Participants submitted a combination of qualitative and quantitative results.

d: 100% correct in all tests.

表三、藥檢局參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基因改造大豆及玉米精準度測試結果紀錄(2002-2004)

Table 3. Historical Record of BFDA in the participation of Proficiency Program held by USDA/GIPSA in 2002-2004

Month/ Year	35S	Nos	Maize-Event									Soybean
			T25	CBH 351	Mon 810	GA21	E176	Bt11	NK 603	Mon8 63	TC 1507	CP4 EPSPS
2002												
May	100	100	100	100	100	100	100	100	100*			100
Aug.	100	100	100	100	100	100	100	100	100			100
Nov.	100	100	100	100	100	100	100	100	100			100
2003												
Feb.	NR	NR	100	100	100	100	100	100	100			100
May	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100			100
Sep.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100			100
2004												
Jan.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100
April	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100
Oct.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100

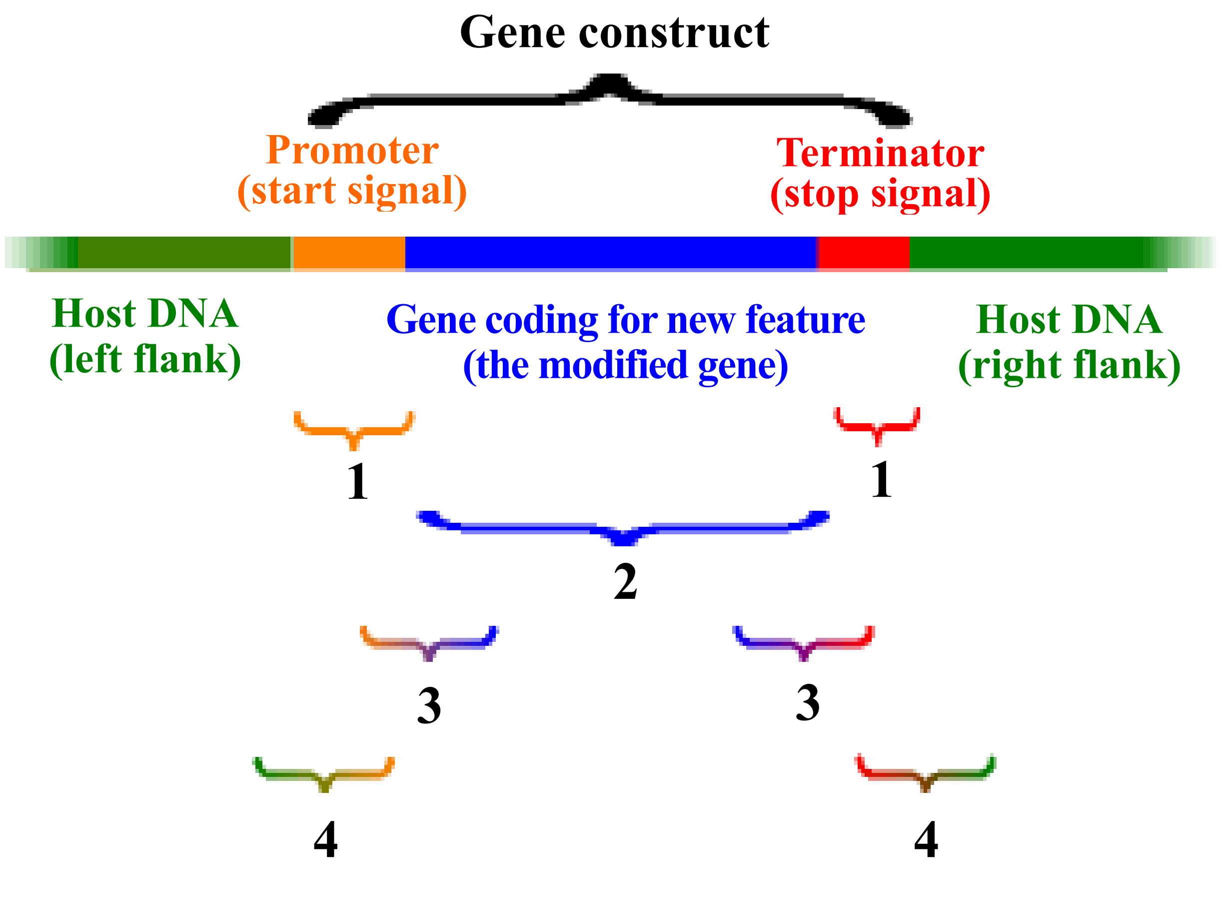
＊: Protein-based assay

NR: indicates no results was reported by the participant.

100: Performance scores for participants sorted by event. 100 means 100% correct.

表四、基因改造食品之市場調查結果(2004 年)
Table 4. Results of the market survey of GMF in 2004

Product	Labeling	Total sample	Complying with the requirement	Minor violation	Labeling violation
Raw foods (Mandatory labeling in 2003)	Non-GMO	3	2	1	0
	No labeling	3	1	0	2
	GMO	3	1	0	2
Primary-processed foods (Mandatory labeling in 2004)	Non-GMO	50	48	2	0
	No labeling	46	21	0	25
	GMO	100	97	3	0
Highly-processed foods (Mandatory labeling in 2005)	Non-GMO	115	90	9	16
	GMO	2	2	0	0
Total		322	262 (81%)	15 (5%)	45 (14%)

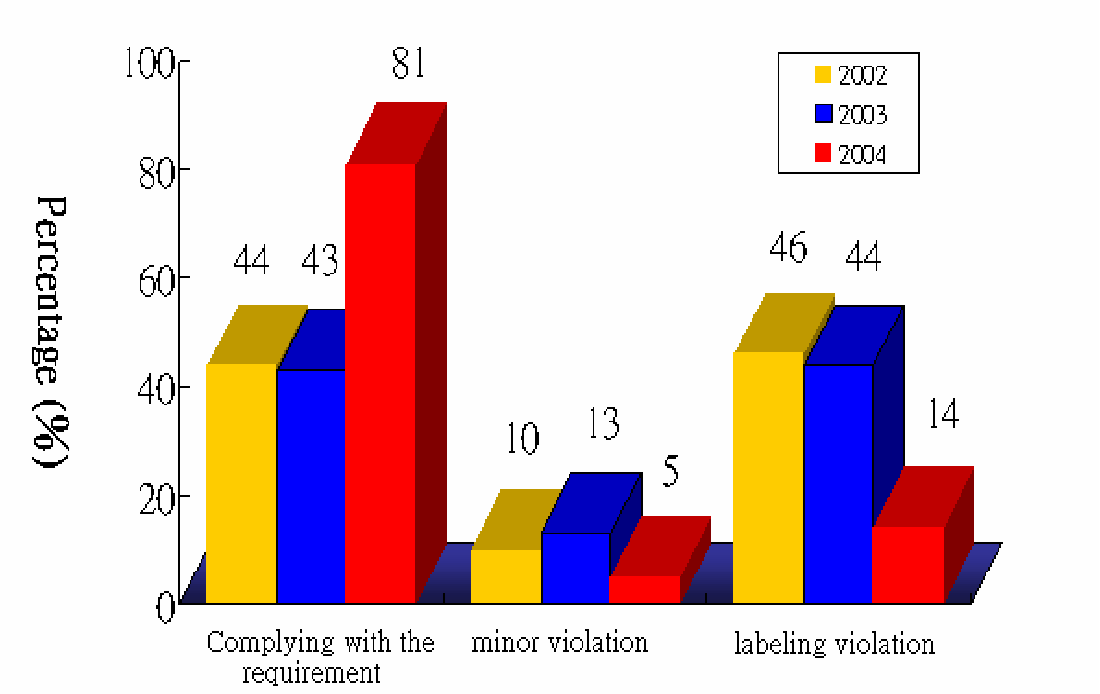


1. category 1: screening
2. category 2: gene specific
3. category 3: construct specific
4. category 4: event specific

圖一、檢測基因改造產品之 PCR 引子種類

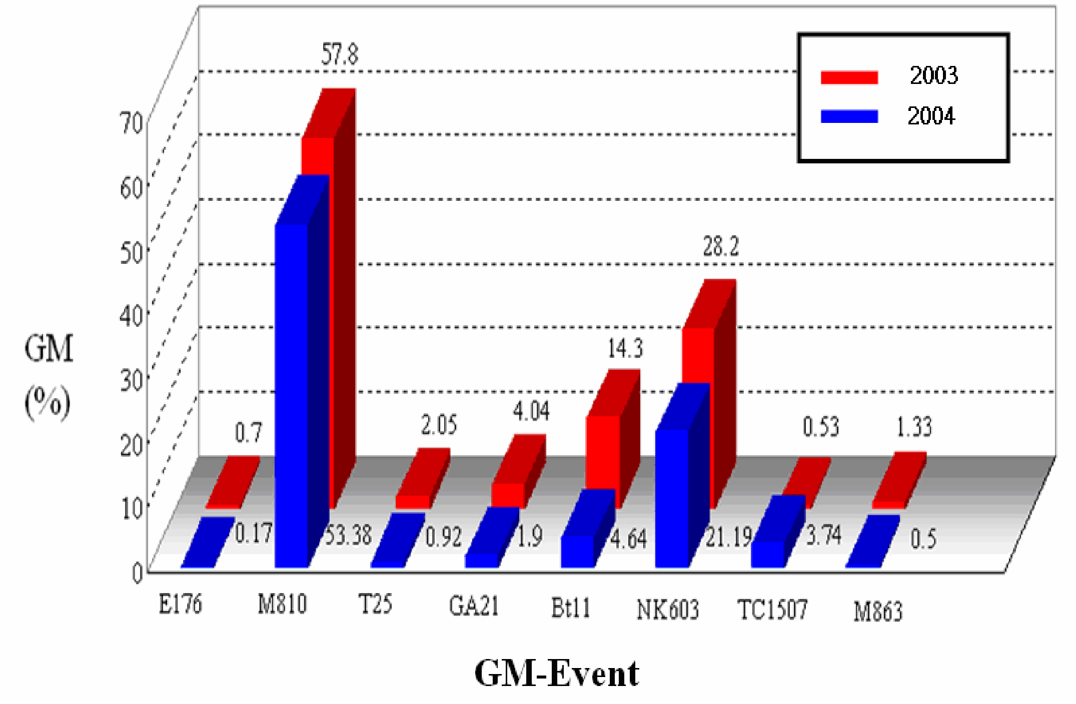
Figure 1. Category of PCR primer used in the detection of GMO

Source: http://www.vetinst.no/Qpcrgmofood/OtherPubs.htm



圖二、基因改造食品之市場調查結果(2002-2004 年)

Figure 2. Results of the market survey of GMF (2002-2004)



圖三、臺灣港口之進口基因改造玉米監測(2003-2004 年)

Figure 3. Monitoring of GM-maize at port of entry in Taiwan (2003-2004)

Establishment of the detection system for genetically modified product in Taiwan

Lih-Ching Chiueh* and Daniel Yang-Chih Shih
Bureau of Food and Drug Analysis, Department of Health, Executive Yuan

ABSTRACT

In recent years, gene modification techniques have been greatly improved worldwide. Some insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified crops were successfully developed and widely cultivated. As an agency responsible for the regulation of food derived from genetically modified organisms (GMO), which include application, registration, review of safety assessment, labeling and testing, the Department of Health (DOH) established the guidance for safety assessment of genetically modified food (GMF). In addition, DOH also promulgated 「Registration requirement for genetically modified soybean and genetically modified corn」 and 「Labeling requirements for food containing ingredient of genetically modified soybean and genetically modified corn」 on February 22, 2001. In order to meet the policy of DOH and international tendency, Bureau of Food and Drug Analysis (BFDA) has focused on the development of detection methods for GMF since the year of 2000. Till now, 30 items of qualitative or quantitative detection methods of genetically modified soybean, maize, papaya, tomato and potato are established. Plasmids were also constructed as reference molecules. To monitor the labeling system of GMF, genetically modified soybean, maize and papaya as well as their products collected from the markets were reviewed on the labeling and tested. For evaluating the developed detection methods of GMF, BFDA has actively participated in the international proficiency program of detection methods for GMF. Total of 9 rounds of Proficiency Program held by USDA/GIPSA were performed and good results of the test were obtained by BFDA. Furthermore, BFDA also piloted a national collaborative study for the evaluation of detection methods for GMF. Total of 16 domestic laboratories from government, academe and industry participated in the

* Corresponding author（E-mail: clc1025@nlfd.gov.tw ; Tel: 886-2-26531273; Fax: 886-2-26531268）

program in 2004. BFDA also involved in the participation of international collaborative study, which is held by National Food Research Institute (NFRI), Japan. Nine reference methods were opened to the public. Besides, the web site of GMF was set up in DOH and several brochure relating GMF were also published.

Key words: PCR, Genetically modified food, Detection, Soybean, Maize

國際對基因轉殖植物監測體系之建立與管理—以「生物安全議定書之發展爲中心」

倪貴榮*
國立交通大學科技法律研究所副教授

一、背景
二、生物安全議定書簡介
三、各相關國家立場
四、高度爭議性的議題
　1、AIA 機制（事先知情同意）
　2、與貿易組織之間的衝突
　3、預防原則(precautionary principle)
　4、強制標示及證明可追溯性
五、最新發展
六、代結語—台灣面對的挑戰

一、背景

由於美國政府寬鬆的管制與企業界的積極投入，北美地區自 1990 年代開始計畫性地快速並大規模的推出轉基因作物，迅速搶占全球市場。數年間幾已席捲全球農業生產態勢。

而在北美洲國家之強力推動與品種競爭之商業優勢下，轉基因作物之栽培面積，從 1996 年以來增加了 47 倍，2004 年全球已約 8.1 億英畝(相當於美國或中國總土地面積的 40%)。到 2004 年，商業栽種基因轉殖作物國家， 已有 22 個國家[1]。

國際間警覺其對其他非商業利益之衝擊，因此包括世界貿易組織（WTO）、聯合國糧食及農業組織（FAO），亞太經濟合作會議（APEC），聯合國環境規劃署（UNEP），聯合國工發組織中國投資促進處（UNIDO），國際基因工程及生物科技中心（ICGEB），經濟合作暨發展組織（OECD），生物多樣性公約（CBD）等重要國際組織，已著手規劃研擬規範機制。其目的，

* 通訊作者 (corresponding author; E-mail: kjni@cc.nctu.edu.tw; Tel: 886-3-5712121-57511)

作者感謝交通大學科技法律研究所碩士班研究生吳慈珮、許全義、許博然和高宏鳴之協助。

並非僅單純考量產品安全性，其中更並包含政治、經濟、貿易、環境與競爭等等複雜因素[2]。

二、生物安全議定書簡介[3]

《生物安全議定書》(Bio—safety Protocol)[4]（現有 119 個會員國）係附屬 CBD[5]（現有 188 個會員國）之國際條曰。在 CBD 談判過程中，生物安全成為焦點之一。例如，《公约》第 8 (g) 條要求會員國管制、管理或控制由生物技術改變的、可能對保護和持續利用生物多樣性產生不利影響的基因改性活體（Living Modified Organisms, LMOs）在使用和釋放時可能產生的風險；第 19 (3) 條要求會員國考慮是否需要制定議定書，以安全地轉讓、處理和使用 LMOs 及其產品；第 19 (4) 條要求會員國提供與這些 LMOs 有關的资料。

1995 年 11 月在雅加達召開的"生物多樣性公約會員國大會"(COP-2)通过 II/5 號決議[6]，確定制定《生物安全議定書》，並特別關注 LMOs 的越境轉移。其後成立了不限名額的生物安全工作小組(Open-ended Ad Hoc working Group on bio-safety, BSWG)，負責議定書的起草和談判。BSWG 于 1996-1998 年間共召開 5 次議定書起草與談判的會議，但未能就議定書條款在談判各方取得一致意見。1999 年 9 月 15-19 日在奧地利维也纳召開的非正式協商會議對議定書內容分歧進一步磋商後，終於在 2000 年 1 月 24-29 日在加拿大蒙特婁召開的《生物多樣性公約》大會特別會議續會上通過本《議定書》，並於 2003 年 9 月正式生效[7]。

生物安全議定書包括前言、四十條約文、與三項附錄。主要精神與規範為：在基於預防性的原則下，盼能藉由此國際公約確保 LMOs 在國際間越境運輸能被安全的運送、處理與使用，並且確保 LMOs 不會對生物多樣性與人類健康產生負面的影響。

議定書中對於 LMO 的定義為：「任何經由現代生物技術所獲得擁有新的遺傳物質組合之具生命現象之生命體，包括無法生育之生命體(sterile organisms)、病毒及裸露之病毒核酸(viroids)」（art. 3）[8]。所謂的「現代生物技術」則為體外核酸技術，包括重組與直接注入 DNA，及超越分類中科以上的細胞融合技術。

基本上生物安全議定書將 LMOs 依其使用目的分成以下三類：㈠直接用作食物、飼料或用於加工(processing)。㈡受控制的使用(contained use)。㈢國際性的導入環境中(introduction into the environment)，並有不同之規範：。

三、各相關國家立場

【表一】全球約有五大談判集團，分別為[9]：

集團名稱	所屬國家
Miami Group	（邁阿密集團）加拿大、智利、阿根廷、烏拉圭、澳洲、美國
EU	歐盟國家
CEE	中歐及東歐國家
Compromise Group	日本、墨西哥、紐西蘭、挪威、南韓、新加坡、瑞士
Like-Minded Group	主要是開發中國家

在上述五大陣營中，Miami Group 為主要穀類及農產品輸出國，其中又以美國、加拿大、阿根廷為目前全球主要基因改造生物（Genetic Modified Organisms, GMOs）輸出國，因此相當程度反對生物安全議定書的通過。

Like-Minded Group 雖是最積極推動生物安全議定書，且成員國家最多之陣營，但主要能與 Miami Group 陣營抗衡者，仍為 EU 與日本。尤其是歐盟。

例如在 2003 年 9 月，邁阿密集團利用 WTO 的爭端解決機制對歐盟提出控訴，認為歐盟對於 GMOs 施加了不必要的歧視與限制；如要求強制標示、及證明可追溯性等，違反自由貿易原則及有關協定。歐盟則援引方生效的生物安全議定書所揭櫫的規範及預防原則，作為實施管制之法理基礎[10]。

表面上看，歐盟與日本雖都積極限制 GMOs 產品。但實際上，該等國家政府與產業亦均在積極部署發展 GMOs 產品，以期趕上與美國日形擴大之技術差距，且確保日後本國之經濟利益。

許多先進國家目前樂於配合民氣，對 GMOs 及相關產品採較嚴格限制之部份理由，即為著眼於藉機阻擋或減緩美國目前在此一領域之絕對優勢，以期能有機會追回。例如歐洲在 1997 到 1998 年間，生物技術公司就由 1,036 家增加到 1,178 家(上市公司 61 增至 68 家)，增長率 13.7%。相對同時期，美國僅從 1,274 家增加到 1,283 家(上市公司 317 增至 327 家)，增長率僅 0.7%。最近一些所謂富含維他命 A 的黃金米與 GMOs 水稻，也是由瑞士等歐洲國家所開發的；日本則在傳統發酵與釀造用之 GMOs 微生物，有長足之領先。

值得注意的是，中國大陸雖列名且政治傾向 Like-Minded Group 陣營，且擁有可能是全球最大的消費市場，但會議中多數時間都低調參與。其原因可能是因為中國大陸不但是全球最早商業栽種 GMOs 的國家，且仍堅持繼續積極發展 GMOs。目前中國已有超過百萬公頃面積以上之 GMOs 作物種植，日後

甚或可能成為 GMOs 輸出國。根據北京官方估計，至 2030 年時，中國人口將增加到 16 億，糧食供應需增加目前總量的 60%以上，因此中國自認無法像歐美般吃飽穿暖後有揮霍的空間去質疑 GMOs 的安全性。在兩害相權下，至少目前中國的政策選擇接受 GMOs。

Monsanto 公司（一國際級農業生技公司）於 1997 引進大陸抗蟲 GM（基因改造）棉花，不到兩年時間即繁衍超過中國河北省 90%以上之栽種面積；其原因除抗蟲 GM 棉花可有效減少蟲害造成之收成損失外，中國目前亦無法提供足夠有效的裝備，供棉農使用於栽種傳統棉花時，每年需噴灑 10-12 次劇毒農藥時的保護裝備。大陸官方(中科院)表示，將於 2005 到 2010 年間，將推廣各種 GMOs 至全國 50%以上之栽培面積。

四、高度爭議性的議題

生物安全議定書中高度分歧的核心議題包括[11]：

□議定書和事前同意原則(AIA)條例的適用範圍。
□議定書和相關世界貿易組織協議之間的關係。
□預防原則。
□對於 LMOs 之強制標示及證明可追溯性。

1、議定書和事前同意原則(AIA)條例的適用範圍

生物安全議定書的 AIA 機制賦予公約會員國一些權利：

□在首次進口 LMOs 之前，有權向旨在引入自然環境的 LMOs 出口商索取資料；
□有權批准、禁止或限制 LMOs 的進口。締約國做進出口決定時，必須以嚴謹的科學態度風險評估。公約締約國可以要求出口商負擔風險評估的相關費用。

AIA 機制僅適用於締約國進口旨在引入自然環境的 LMOs 首次跨國界遷移。不適用 AIA 機制之其它類型的 LMOs 遷移，包括：過境中的 LMOs 為締約國進口控制使用的 LMOs；直接作為食物或飼料或用於加工的 LMOs。

AIA 豁免類型中最具爭議性的是那些與農產品相關的。如大豆和玉米被歸類為“直接用作食物、飼料或用於加工利用的 LMOs”。然而，大多數開發中國家堅持這些商品應納入 AIA；邁阿密國家則成功地將這些商品排除在議定書 AIA 之外，因為他們並不是被有意引入自然環境，因此對生物多樣性的威脅不高。

2、議定書和相關世界貿易組織協議之間的關係

因為議定書對 LMOs 的進口有所規範，這些規定與 WTO 相關貿易政策之

間的關係複雜，如前述 2003 年歐盟與邁阿密集團之間的爭端即為一例。大多數開發中國家認為，在兩者衝突時，議定書之效力應優於 WTO 的相關條例。然而，邁阿密集團則尋找一個範圍較寬的"補救條款"，以保護包括 WTO 的國際議定書中的權利與義務。

議定書在序言的前三段雖有說明議定書與其他國際組織（包括 WTO）之間的關係，然而，用語模糊並不清楚。雖然在大部分情況下，議定書的基本條款與 WTO 相關條例一致，但某些條款的實施範圍不明（例如，如何評估締約國可接受的風險水平，預防原則適用的準確環境，社會、經濟憂慮所產生的影響，由於進口 LMOs 引入自然環境所引起的人類健康問題等），還是需要取決於國家政策。因此，正如議定書結語所述，不排除將來對這些問題出現爭議的可能性。

3、預防原則

預防原則之意義係指：「當任一活動有對人類健康及環境產生傷害的風險時，即使其間科學上的因果關係尚未完全建立，亦應採取相應措施以避免此一風險。」此原則可追溯至 1970 年代中葉之德國，已由本不具拘束力的原則演進到有拘束力的條約或國內法（from soft law to hard law），並被許多國際性條約所採用，惟所採行之標準不一。捷克、以色列等國之國內法亦採用此原則。

預防原則具體之內涵：在確定科學上的因果前即採取預防的行動；設定政策目標；尋求及評估有害行為的替代選擇；舉證責任的轉換。

預防原則之運用情形，約可從四個要素檢視：所需的風險等級；可採取的預防措施；是否考慮到損益的均衡；科學上因果關係不確定性之程度。

【表二】

公約名稱	目的	如何運用預防原則			
		風險等級	可採取的措施	損益均衡的考量	因果關係不確定性的程度
巴馬科公約 (Bamako Convention)	管制有害廢棄物在非洲的跨國運送	可能對人類或環境造成傷害	防止 (prevent) 有害物質被釋放到環境中	無	未經科學證明 (scientific proof)
北大西洋海域環境保護公約 (OSPAR Convention)	防止並消滅海洋污染	有合理的根據 (reasonable grounds) 可能造成環境危害	預防性措施 (preventative measures)	無	沒有決定性證據 (conclusive evidence)
赫爾辛基公約 (Helsinki Convention)	防止河道污染	對環境的跨國境重大不利影響	可避免(avoid) 上述不利影響的措施	無	尚未完全證明 (fully proved)

里約宣言 (Rio Declaration)	促進國際合作以追求環境永續發展	嚴重或不能回復的損害	具有成本效益 (cost-effective) 的預防措施	需考慮該措施的成本效益	缺乏充分的科學確定性 (full scientific certainty)
生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)	生物多樣性的保存與永續利用	生物多樣性的重大減少或喪失	避免或最小化上述風險之措施	無	缺乏充分的科學確定性
氣候變化綱要公約 (Framework Convention on Climate Change)	管制溫室氣體排放以防制氣候變遷	嚴重或不能回復的損害	防制造成氣候變遷的因素並緩和其不利影響的預防措施	需考慮該措施的成本效益	缺乏充分的科學確定性
倫敦傾倒公約 1996 年議定書 (The 1996 Protocol to the London Dumping Convention)	防止廢棄物傾倒造成海洋污染	有理由相信可能造成環境危害	保護環境的預防方法 (precautionary approach)	無	沒有決定性證據
生物安全（Cartagena Protocol on Biosafety）	管制可能不利生物多樣性的基因改性活體	對生物多樣性的潛在不利影響	為避免或最小化上述影響的進口管制措施	無	缺乏科學確定性 (scientific certainty)

<u>歸納與分析</u>

採用較嚴格的預防原則(即風險等級較低、可採取的措施較無限制、無損益均衡的考量或因果關係不確定性的程度較高)者，例如前述各個管制廢棄物傾倒之公約，常具有下列特徵：目的與適用範圍較特定；所涉議題為單一面向；規範對象在有害環境之外，並無其他正面效益。

反之，較有限度地適用預防原則者，如里約宣言、氣候變化綱要公約等，常具有下列特徵：目的與適用範圍較廣；規範對象具有其他正面效益。生物安全議定書之特徵較接近後者，但在預防原則的運用上卻較接近前者，甚至比前者更為廣泛地適用此原則。

預防原則本身帶有以下風險，故適用時需考量規範目的審慎為之：在排除具有潛在、未確定的風險之行為時，可能一併排除有助於降低顯在、已確定的風險之行為；未考量排除某一行為後的替代性措施所具有之風險；可能成為保護主義的偽裝。

<u>預防原則衍生之爭議</u>

邁阿密集團最無法接受者是，根據此一預防原則，進口國可在認為可能將對環境或人類健康危害,即便無法執行評估或缺乏完整科學根據證實確實有害的情況下，仍可拒絕 LMOs 產品之進口。

事實上，生物安全議定書的確是現有國際公約中，延伸涵蓋預防觀念最廣之條款。Miami Group 始終強調這與 WTO 自由貿易精神，及限制貿易須有科學證據依據等之精神衝突。在歷次會議中，Miami Group 均強調世界人口預計於 2020 年時將達 75 億，其中 63 億生活於開發中國家，且暗示 GMOs 作物的發展有助於全人類總體健康熱量的需求,此為以美加為主的主要穀物輸出國之主要反對理由。

另一方面,美國在 1999 農產品輸出金額約 500 億美金。此重大經濟利益，也是美國政府不能輕忽的。因此 Miami Group 很可能於日後迴避生物安全議定書，而直接訴諸 WTO 裁決。

4、對於 LMOs 之強制標示及證明可追溯性

議定書中現階段將不強調原料或製成產品之標示。出口國最多僅須著明“可能含有”之字樣。但議定書中同意，在議定書條約生效 2 年後再檢討是否需要更詳盡標示。此精神有利於 GMOs 進出口國至少爭取 2 年以上的緩衝時間，評估是否有能力執行與落實標示，且是否合乎經濟效益。

例如日本農林物資規格化及品質表示標準法(Japanese Agricultural Standard, JAS)修正時，要求於 2001 年 4 月起，需標示是否含 GMOs 的 30 項產品中，包括黃豆、豆腐、豆粉等，但不包括醬油、玉米片等高度加工產品[12]。其原因，一方面當然是因為高度加工程序如發酵、高溫等，應已破壞可能潛在有害物質，而不須標示；另一方面，這類高度加工產品，有實質上檢驗困難之事實，而無法要求。在查驗認證方面，歐美國家已有相當能力與經驗，並已擴展到私人公司，以生技服務業性質，協助政府及民間做檢驗或認證之工作。

但是大多數 GMOs 進口國目前仍缺少令人信服的檢驗制度與能力。因為主要生產國美加等地並無嚴謹田間種植與採收之區隔。美國最大的黃豆處理加工業之一，Central Soya Company (Fort Wayne, IN, USA)，曾在 1997 時嘗試特別保留一穀倉，盡其一切地嚴格限制 Roundup Ready Soybeans(一種基因轉殖黃豆，能耐抗殺草劑)的進入，以便符合歐盟規範以銷往歐洲。但即便經過嚴格管控，丹麥官方仍可在其中抽驗 2,891 粒黃豆進行發芽試驗中，發現仍有 2 粒(<0.07%)抗 Roundup 殺草劑[13]。

GMOs 出口國爭取到的另外優勢為,成功的將 LMOs 分為種植用與食品飼料加工用兩大類。僅做為種植用之 LMOs 須經過十分繁雜的事先告知進口國

程序(Advanced Informed Agreement procedure)。並且，做為食品飼料加工用途之 LMOs，也可以大宗運輸而不須分離(segregation of bulk shipments)。用為食品、飼料、與加工用途者則僅需通知設於國際總部之資訊情報交換中心(Clearing House Mechanism, CHM)。

擬議中之生物安全訊息，將多僅經由網際網路公佈與交換，各進口國有義務自行到此資訊中心查閱相關資訊。許多第三世界 GMOs 進口國家，目前甚至尚未有基礎網路建設與基本生物技術能力，這將深遠影響他們獲取必要訊息的方便性與判斷力。

現階段生物安全議定書，並未要求需對 LMOs 與其衍生商品，進行特別標記(label)。至於 LMOs 與傳統穀物分離運輸問題，如上所述，由於主要生產國美、加等地並無嚴謹田間種植與採收之區隔，使得現階段分離運輸在技術與經濟上均不可行。雖然議定書中無強制規範分離運輸，但為因應歐盟與其他進口國的日漸強硬立場，美國農業部長 Dan Glickman 於本年 2 月 2 日宣佈將對美國農民提供長達 5-10 年 5.25%之低利貸款，建立各自農場內的儲存設施，以因應日後可能會發生的分離運輸要求。

環境與健康傷害的賠償問題

造成環境與人類健康傷害的賠償問題，則未在此議定書中明確界定。此部份因損害賠償要求，可能會無限地擴及整個環境生態甚至後世子孫福利，而為先進國家所擔憂並要求明確化條列或比照聯合國憲章處理。

五、最新發展

2004 年 2 月 23-27 日在吉隆坡舉行的第一次會員大會(COP-MOP 1)，做出下列決定[14]：

1、採取各種措施與機制，包括財政援助、專家協助(roster of experts)等，以利身為進口國的會員做出決策；
2、生物安全情報交換所(Biosafety Clearing-House)的機制從試驗階段邁入全面運作階段；
3、在能力建構方面，通過了”Action Plan for Building Capacities for the Effective Implementation of the Protocol”，並為專家協助的自願性基金制訂過渡性的準則；
4、成立了”Open-ended Technical Expert Group on Identification Requirements of Living Modified Organisms Intended for Direct Use as Food or Feed, or for Processing”，並決定在此小組集會前先行舉行一關於能力建構與經驗交流

的研討會(workshop)；

5、在遵約機制方面，成立一個由 15 個成員組成之 Compliance Committee，一年集會兩次；

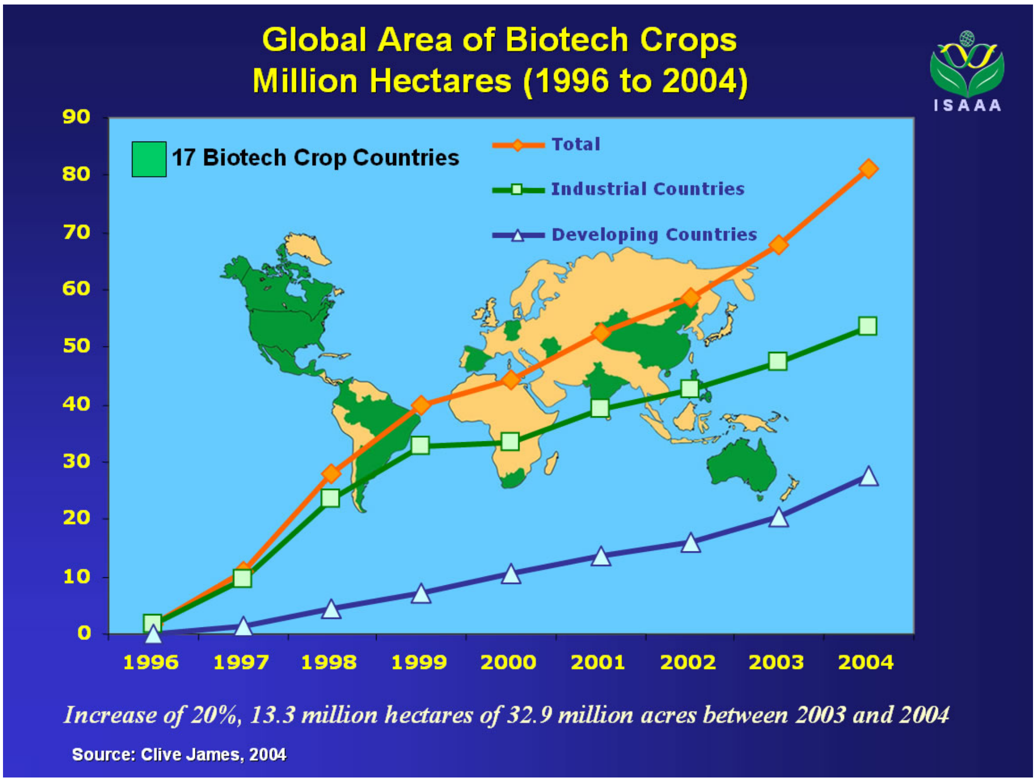
6、成立 Open-ended Ad Hoc Working Group of Legal and Technical Experts on Liability and Redress in the Context of the Protocol 以處理賠償與責任之問題，預計在 2007 年完成此一工作；

7、邀請會員應用"OECD Unique Identifiers for Transgenic Plants"。

六、台灣所面臨的挑戰

台灣已正式成為 WTO 會員，即需遵循 WTO 自由貿易義務。另一方面，台灣亦輸入 LMOs 等物質，使得國內環境與國民健康皆可能受到生物科技產品的影響。目前我國朝向嚴格管制方向研擬立法，是否將被 GMOs 出口國質疑違反規範，值得政府單位及早因應。

對於生物多樣性國際規範，其基本精神多屬習慣法的成文化，因此我國不因未成為締約國而影響我國在國際習慣法下應有之權益。同時幾乎所有國家，除了我國與美國之外，皆已是 CBD 的締約國，各國對 CBD 的相關實踐，亦可能使其內容演進成習慣法。生物安全規範正日趨成熟與完善，我國應密切關注生物安全規範之後續發展。本文建議選擇與我國法制類似的國家結盟，透過雙邊或在 WTO 架構下，爭取我權益。



圖一、全球轉基因作物栽培面積(2004 年)

參考文獻

1. Clive James, Preview: Global Status of Commercialized Biotech/Gm Crops: 2004. *ISAAA Briefs* No. 32. ISAAA: Ithaca, NY. Available at http://www.isaaa.org (visited on June. 15, 2005). 並請參閱文末附圖。
2. Ruth Mackenzie, International Organizations and GMOs, FIELD, draft paper produced for first project partners' workshop, January 2001. 徐源泰，生物安全議定書與其影響，available at http://e-info.org.tw/issue/biotech/issue-biotech00121301.html (visited on June 15, 2005).
3. 有關生物安全議定書的背景簡介，請參閱 http://www.biodiv.org/biosafety/background2.aspx(visited on June 15, 2005).
4. 有關生物安全議定書的文本，請參閱 http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-00 (visited on June 15, 2005).
5. 有關生物多樣性公約的文本，請參閱 Convention on Biological Diversity, U. N. Conference on Environme
6. 有關該決議內容請參閱，http://www.biodiv.org/decisions/default.aspx?m=COP-02&id=7078&lg=0(visited on June. 15,2005)
7. http://www.foodsafety.org.cn/bio/5.htm (visited on June. 15, 2005).
8. http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-03(visited on June. 15, 2005).
9. 有關此五大集團的分類，請參閱 http://www.foodsafety.org.cn/bio/5.htm (visited on June. 15, 2005)
10. 有關此爭議的 WTO 文獻請參閱，WT/DS291/23，WT/DS292/17，WT/DS293/17 WT/DS291/26，WT/DS292/20，WT/DS293/20，WT/DS291/28，WT/DS292/22，WT/DS293/22。本案原預計在 2005 年 6 月宣判，但由於案情複雜，所以延至 2005 年 10 月底。
11. Mackenzie Ruth(et.al), *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety* . IuCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK. Partially available at http://www.iucn.org/themes/law/pdfdocuments/Biosafety%20Guide/Biosafety-guide-prelims.pdf (visited on June 15, 2005). See also, Eggers and Mackenzie, "The Cartagena Protocol on Biodiversity, 3(3) *Journal of International Economic Law* (2000) 534. 另可參閱，Ruth Machenzie 著，王曉華譯，生物安全—卡塔赫納生物安全議定書概況，at

http://www.chinabiodiversity.com/iucn/iucn13/iucn13-24.htm(visited on June 15, 2005).

12.http://www.maff.go.jp/soshiki/syokuhin/hinshitu/organic/eng_yuki_60.pdf(visited on June 15, 2005).

13.有關該案例的中文介紹，請參閱徐源泰，生物安全議定書與其影響，available at http://e-info.org.tw/issue/biotech/issue-biotech00121301.html (visited on June 15, 2005).

14. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15, available at http://www.biodiv.org/doc/meetings/bs/mop-01/official/mop-01-15-en.doc.

第五章
基因轉殖作物管理及安全評估
考察及研習

基因轉殖作物安全性試驗設施之考察及實施規範之研習

林俊義　張有明　陳邦華
行政院農業委員會農業試驗所

摘　要

基因轉殖植物(GMO)的安全性，有當做食品消費時，可能對人體發生的危害，與在田間栽培時，對環境產生衝擊的雙方面考量。由於我國對於 GMO 以及 GMO 食品的安全性檢驗的研究、檢驗的方法與設施尚未完全建立，影響農業生物技術國家型科技計畫研發所得 GMO 作物的上市。因此，國科會農業生物技術國家型科技計畫辦公室於今年二月底，組團赴日本食品綜合研究所、生物資源研究所、農業環境科學研究所和 Japan Monsanto 公司等考察研習。

首先使用於驗證的材料，必要完全隔離；經過與母本驗證比對，獲得形質相同的認證以後，才在半開放式溫室，進一步試驗基因流佈的基礎試驗，有了相當可信的成果，才能進行隔離田自然環境條件下的驗證，而滿足所設定的安全條件之後，才准許大規模的栽培推廣。日本設於筑波設有一套三階段的驗證設備。一棟有附設 headhouse 類似 phytotron complex 的精密溫室含兩階段(在生物資源研究所)；第一階段為密閉式的有六小間，每間獨立使用，排水經過高溫處理，排氣經過 HEPA 濾片；下一階段為半開放式只設一間，經過第一段檢驗通過的作物，可以同時放入試驗，排水不經過處理，可以用紗窗通外氣。第三階段為隔離式試驗田(在農業環境科學研究所)，除了有嚴格的出入人員管制與防止家畜禽、野獸等侵入的隔離牆、廢水之沈澱與儲放處理、農耕機械、機器洗滌、植物焚化爐、試驗生物材料之包裝處理等設施之外，內設二所模擬水稻田與四小塊實驗旱田。人行聯絡道路都鋪以細碎石，有助於防止鞋底帶出土壤與種子於場外。日本的這等設施，已獲得國際性公司如 Monsanto 的認同，而 Japan Monsanto 公司也設有一所經過日本政府認可的隔離式試驗田。

一、研習目的

基因轉殖植物(GMO)的安全性，有當做食品消費時，可能對人體發生的危害，與在田間栽培時，對環境產生衝擊的雙方面考量。由於我國對於 GMO 以及 GMO 食品的安全性檢驗的研究、檢驗的方法與設施尚未完全建立，影響農業生物技術國家型科技計畫研發所得 GMO 作物的上市。因此，國科會農業生物技術國家型科技計畫辦公室於今年二月底，組團赴日本食品綜合研究所、生

物資源研究所、農業環境科學研究所和 Japan Monsanto 公司等考察研習。

二、主要研習內容與心得

(一)前言

在作物品種改良上，應用轉基因作物(GMO)已是世界性的發展趨勢，全世界的轉基因作物栽培面積，由 1996 年約有 170 萬公頃增加到 2001 年的 5260 萬公頃，對世界糧食生產實功不可沒，因此世界各國皆投入大量之研究經費，期能開發出新的作物品種，以解決糧食生產不足的窘境。目前基因轉殖作物以美國及加拿大之研究及商業化程度較興盛，以美國為例，其基因轉殖大豆面積由 1996 年的 40 萬公頃約僅佔全國面積的 2%，到 2000 年的 1650 萬公頃，已佔全國栽培面積的 54%；而阿根廷更高達 95%約 910 萬公頃的田地是栽培轉基因大豆。相較於歐美，日本的起步較慢，其發展基因轉殖作物始於 90 年代，惟不管在制定基因轉殖作物研究方針,生態環境影響安全評估及商業化轉基因食品的標示等,皆訂有相當完整的實施規範與細則,實值得為我國學習的典範。

我國近年各研究機關對作物的基因轉殖研究，亦積極快速的發展，已獲得水稻、馬鈴薯、香蕉、苦瓜和青花菜...等多種轉基因作物，因無標準的隔離試驗溫室、網室及隔離試驗田，和一套完整的轉基因作物隔離試驗之生態環境影響安全評估規範，所以大多數的轉基因作物仍停留在實驗室的階段；目前國內僅有轉基因木瓜，在農業委員會支助所成立的轉基因隔離試驗田，完成初步的指定隔離田間試驗。農委會農試所為配合所內及相關研究機構之需要，草創隔離試驗網室，提供轉基因作物進行較大量的繁殖及初步的性狀調查試驗；唯其場區規模、設施水準及運作管理方法，無資料可供參考，僅憑空想像摸索，致事倍功半，極需到國外實地考察觀摩研習，並收集相關資料；做為規劃建立標準的隔離試驗溫室、網室及隔離試驗田，和一套完整的轉基因作物隔離試驗之生態環境影響安全評估規範的參考。此次在國科會之協助與經費支持下，得以成行，謹致謝忱。

本次研習計畫係由日本生物工業協會(Japan Bioindustry Association, JBA)安排，實地考察日本轉基因作物生態環境影響安全評估之各階段設施，參觀農業生物資源研究所(National Institute of Agrobiological Sciences) (圖一)和農業環境科學研究所(National Institute of Agro-Enviromental Sciences)的閉鎖式(closed)、半閉鎖式(semi-closed)溫室及田間隔離圃場等設施，並訪問主管單位及轉基因作物研發應用之機關，搜集實地作業及實施規範，也參訪 Japan Monsanto 公司比較美日之間對轉基因作物的看法和運作模式，以瞭解設施的設置及其作業的理論基礎與實際操作原則，作為我國築設基因轉殖作物隔離田間試驗場與建立生態環境影響安全評估調查規範之參考。

(二)日本對轉基因作物的對策：

日本對於轉基因作物的研究、開發至商品化，各階段及不同用途均制定了明確的規範與流程(圖二)。主要由「文部科學省」針對轉基因作物的研究、開發，訂定「重組 DNA 實驗指針」和「擴展重組 DNA 的實驗條件規定」，在實驗室和閉鎖式溫室中先進行作物的基因轉殖，轉基因後代的篩選與基本性狀調查(圖二)，選出理想轉殖作物，再移至半閉鎖式溫室進行成份、特殊性質、生化…等分析並與非轉殖植物進行比較。若要進一步行田間栽培試驗，則要經「農林水產省」(MAFF ; Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)的「植物小組委員會」、「轉基因體利用專門委員會」審查及「農林水產技術會議」的裁決，才能進行隔離田間試驗的環境影響安全評估工作並獲得該審議小組的通過，才可以開放進入一般試驗田栽培和商業化生產。若是牽涉到食品，則尚需要通過「厚生勞動省」(MHLW ; Ministry of Health and Welfare)所公布的轉基因食用(含食品添加用)的安全評估標準如第 232,233,234 號…等。而飼料用也要通過「農林水產省」所頒布的飼料用安全評估標準，才可以公開販賣。不論在國內或國外引進之所有的基因轉殖作物要在日本栽培生產，皆必需先進行隔離田間試驗，執行安全性評估：評估的重點有：對其他生物之影響、變成雜草之可能性、與近緣種雜交之可能，做為食品或飼料用，其營養成分之比較及導入蛋白質的安全…等項，通過安全性評估再經一般栽培田之種植比較後才能推廣商品化。

(三)日本對基因轉殖作物的研究現況

1、於世界經濟的國際化，加以各國紛紛加入 WTO，使農產品的競爭更加白熱化，農產品生產成本的降低及品質的提昇更是致勝的關鍵，而傳統的育種方法顯得緩不濟急，而利用基因轉殖技術育出理想的新品種，實不失為一個快速、有效的手段。

2、日本利用基因轉殖技術其主要目的在開發選育新品種作物，增加作物產量及營養成分，提昇耐除草劑及病蟲害的新品種，減少農藥的使用量，提高產品的附加價值，保護生態環境等；目前這些工作多還在隔離田階段進行研究，未在開放式的田間進行栽培試驗，離商業化還有一段距離。日本從事基因轉殖作物研究的單位有獨立行政法人機關、公立研究機關及民間機關，目前主要的基因轉殖作物研究對象為水稻，其研究方向為抗蟲性、抗除草劑育種、抗倒伏及提高產量及米質等方面，其次是抗除草劑的玉米、大豆、油菜等新品種的選育，另外番茄、黃瓜、煙草、萵苣也有研究。

3、目前有些日本消費者對基因轉殖作物及食品仍持謹慎、保守的態度，雖政府邀請了一些有影響力的人士如老師、高中生、社會人士參觀基因轉殖隔

離田，仍無法消除社會對基因轉殖食品的疑慮，今後仍有待政府、研究人員、農民的共同努力，加強對轉基因作物的生態環境影響評估及開發可被社會大眾接受的轉基因食品，用科學的驗證來去除消費者的疑惑，以贏得消費者的信任。

4、根據「農林水產省」農林水產技術會議事務局技術安全課資料顯示，截至2001年6月止，以栽培為目的之轉基因作物，計水稻、康乃馨、番茄、紅豆、大豆、玉米、甜瓜、油菜、黃瓜、矮牽牛、夏菫等11種，為加工利用目地的種子有6種計有水稻、大豆、玉米、油菜、木瓜、棉花等，其主要的基因轉殖作物研究重點集中在水稻、康乃馨及番茄，其中已完成隔離田環境安全評估的有166個品種，其中98個品種是由國外引進，而進一步完成一般開放田環境安全評估只有 61 個品種，其中通過食品安全評估的有39 個品種，其中通過飼料安全評估的有 35 個品種。目前真正經該省核准通過可作為商業化栽培生產(或供育種材料)、食用(含食品添加用)或飼料用的轉基因作物有29種，計有抗除草劑大豆1種，抗除草劑玉米3種，抗蟲(鱗翅目)玉米3種，抗除草劑兼抗蟲(鱗翅目) 玉米1種，抗蟲(半翅目)馬鈴薯2種，抗除草劑油菜13種，抗除草劑棉花2種，抗蟲(鱗翅目)棉花1種，抗除草劑兼抗蟲(鱗翅目)棉花1種，晚熟耐貯藏蕃茄1種及抗除草劑甜菜1種等。而日本已商業化的轉基因作物為改變花色及延長貨架壽命的康乃馨新品種計有29種。

5、日本應用轉基因作物於食品保健方面的研究，主要在育成具有健康功能性的新品種，如育出含有預防貧血、高血壓、降低膽固醇、抗花粉過敏及糖尿病病人的抗體或蛋白質的水稻新品種，為今後主要研究重點。

(四)日本基因轉殖作物隔離田試驗的設置

日本全國各地區均有隔離田的設置共19個，以北海道之隔離田最大，而以1990年代設於筑波科學園區內之農業環境技術研究所的隔離田最早設立，所有的隔離田以此為典範進行規畫改進，經審議小組認可後方可進入隔離試驗田進行環境安全評估作業。本隔離試驗田面積約1公頃，其內種有高大的樹林為屏障(圖四)，四周圍以約兩公尺高之鐵網以防止閒雜人之進入，農路未鋪設柏油而是以小碎石代替，主要是防止進出人員(含參觀人員)將場內土壤、種子等帶出隔離場。內部設施有：農機材料庫一棟、有專用之農機負責田間作業，耕犁完成後須用水沖洗乾淨(廢水流入廢水處理槽)後方可入庫；簡易實驗室一棟，進行一般性狀如株高、株重...等的調查及負責採集基因轉殖作物之物品以密封包裝處理後帶往精密實驗室分析；處理廢水之沉澱槽及貯留槽，均有濾網過濾花粉、殘株，讓花粉、殘株腐爛並經一個月觀察沒問題後再排放；旱田種

植區 4 處，每處約 3 公畝，以農路及設施為區隔，必要時或開花期四周可搭簡易網隔離，用管線引水灌溉，作物收穫後常種植綠肥以增加地力，另設置簡易溫室一棟，種植需設施保護之作物，栽培後所留下大量之殘株以埋入土壤讓其腐爛為主，另建有小型焚化爐一座負責燒燬小量或須焚燬之轉基因作物殘株；兩座約 5 公畝之水田種植區，將試驗之水稻種植於水泥槽中，表土須常更換，多餘之灌溉水貯於水泥槽旁之貯水槽中循環利用不排放，於水稻開花收穫期架設隔離網，防鳥及昆蟲之侵害。

(五)日本對轉基因作物的生態環境影響安全性評估作業：

日本很重視轉基因作物，對轉基因作物的生態環境影響、食用等安全性評估調查考慮的很詳細週全。現將其主要的調查項目羅列如下：

1、作物的狀況：自然界的分布、栽培歷史、方式、生育特性、繁殖特性、變雜草之可能性、有毒物質的產生否。

2、載體的狀況：基因構成特性、由來、功能、序列。

3、受體的狀況：導入的方法、培育過程、導入穩定性。

4、環境安全評估試驗：調查基因轉殖與非基因轉殖作物的花粉之稔性、雜交性及花粉飛散程度，種子重、種子發芽率及種子休眠性，與近緣種的雜交性及植物體成份分析，土壤微生物相調查、試驗田間鳥和昆蟲相調查、病蟲害之調查(圖五)。

5、食品安全評估試驗：基因轉殖作物過敏性、毒性分析及與非基因轉殖作物營養成份的分析比較。

建議事項

一、根據瞭解，必要進行 GMO 安全性認證的最大理由，與國際貿易上的「檢疫」相同。因此，認證方法與設施必要是可以獲得國際貿易伙伴的認同者。以日本的例子來說，密閉式 phytotron 的建設非常昂貴，並不是絕大部份研發單位負擔得起的。又以日本的隔離式實驗田一公頃就可以同時進行五或六種作物的實驗的情形而言，在台灣有否必要設立多所類同的設施，要慎重考慮。

二、報告人建議以「國家核心設施」(National Core Facility)的方式，在農委會屬下的「公定驗證機構」，建立類似日本筑波的三樣一套驗證體系，應該可以滿足全國的需求。

三、關於基因轉殖植物對生態環境影響之部份，建議農委會建立「國家轉殖植物生態安全性評估中心」， 使發展成生態安全性技術評估公信力機構，並

取得國際相互認證的地位，以有效管理國內產生及國際引進之 GMO。

四、為加速上述評估中心的建立並確實能發揮功能，建議引進日方已成熟之相關體系為範本，在國內合適地點規劃設置一套完整三階段的設施(包含閉鎖式溫室、半閉鎖式溫室及隔離田區三項)，經費部份建議由國科會從「基因體研究」科發基金提撥，執行單位建議由農委會農試所統籌辦理。

五、關於 GMO 食品安全問題之部份，建議衛生署派員(或委託相關機構)前往日本學習有關 GMO 食品檢驗、標示等技術並引進國內使用，使 GMO 食品能被科學化的認定並滿足國民購買時知的權利。

六、關於國民對 GMO 的不瞭解及不安情況，建議教育部能請學界配合，藉由知識的傳播，消除錯誤的想像並增加認同感和接受度。

七、本國家型計畫對因 GMO 延伸而成之相關保健食品或特殊食物，應在計畫研發階段特別提醒研發單位，注意產品對人體健康及生態安全等問題。（請參閱 捌、後記）

致謝：本次研習及考察委請亞太科學技術協會與駐日東亞科學技術交流協會居中聯繫，後經日本生物工業協會古寺及橫山兩位先生，細心安排行程並全程義務帶領使全體團員皆倍感親切及收穫豐富，由此更突顯中日友誼及交流的重要性，訪日期間受孟山都總公司等日方公私立單位熱忱接待及簡報，在此一併致上誠懇的謝意。

相關網站

1. 國科會農業生物技術國家型科技計畫辦公室
   http://www.sinica.edu.tw/~npagrbt/
2. 亞太科學技術協會 http://www.apcst.org.tw
3. 農委會農業試驗所 http://www.tari.gov.tw
4. Yes!Tokyo: http://www.tcvb.or.jp
5. 食品綜合研究所 http://www.nfri.affrc.go.jp
6. 農業生物資源研究所：http://www.nias.affrc.go.jp
7. 國際農林水產業研究中心 http://www.jircas.affrc.go.jp
8. 日本生物工業協會 http://www.jba.or.jp
9. 農業環境科學研究所 http://www.niaes.affrc.go.jp
10. 台北駐日經濟文化代表處 http://www.roc-taiwan.or.jp
11. 日本 Monsanto 公司 http://www.monsanto.com

後記：

基因改造作物與食品（Genetically Modified Crop and Food, GMC and GMF）的檢驗是為執行我國法定食品標示所需要的工作，也是國際貿易上，為 GMC 與 GMF 的流通所必要的手續。因此，檢驗方法必要具有國際上互相認可信賴的專一性與準確性。

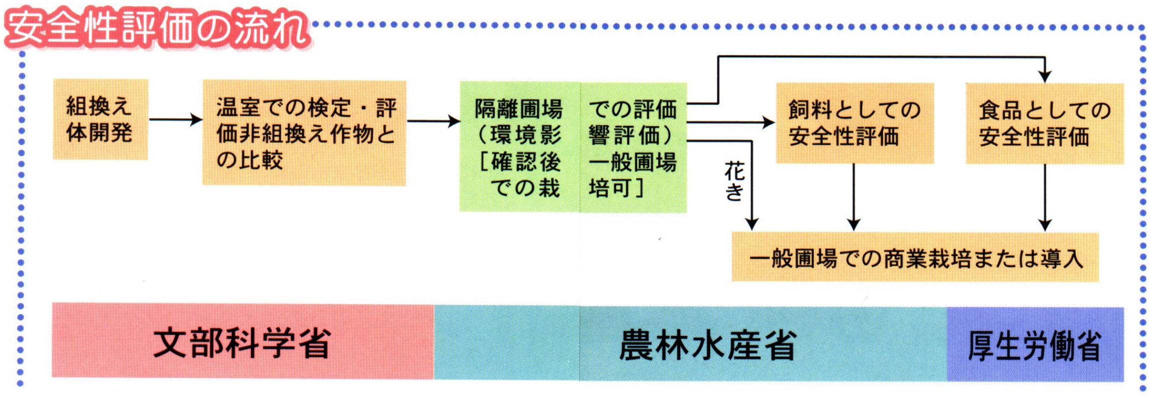
日本獨立行政法人「食品總合研究所」(National Food Research Institute)食品機能部的日野明寬(Akihiro HINO)博士領導的研究群，對基因改造作物與食品的檢驗進行深入的研究，最近完成一套可以定量轉殖不同基因的不同作物與食品的 Real-time PCR 方法，經過日本、韓國與美國實驗室各 12、3、1.，共 16 處的協同分析比對(inter-laboratory calibration)，獲得再現性優良的結果，已經被日韓兩國採用為標準分析法。此一分析方法，可自下舉 home page 下載。

訪問該研究所時，詢問日野博士可否接受我國人員在他的研究室進修相關分析技術而獲得首肯。我國假如自行研發分析方法，定有一套技術產生；但是，研發時程能否符合時宜，技術能否獲得國際認證，並無一定的保證。因此，認為以自日本引進技術取代本計畫，較為適當。

日野博士的 E-mail address 為：akhino@nfri.affrc.go.jp

Home page: http://www.nfri.affrc.go.jp/

圖一、參觀日本農業生物資源研究所的精密溫室和試驗大樓



圖二、日本對轉基因作物安全評估的整體流程

圖三、日本農業生物資源研究所之閉鎖式溫室的轉殖水稻試驗研究

圖四、日本設於農業環境科學研究所的轉基因作物隔離試驗田

圖五、日本針對隔離試驗田生態安全評估病害相、蟲害相、及土壤微生物相的調查

赴日研習「轉基因作物對環境安全影響之評估」

簡宣裕[1] 石信德[2]
[1]行政院農業委員會農業化學組
[2]行政院農業委員會植物病理組

摘 要

由於國內分子生物學及基因操作工程技術的進步，於臺灣陸續有基因轉植成功的作物，例如木瓜、水稻、馬鈴薯、青花菜、苦瓜等作物的出現。但至目前為止在臺灣尚無合適與標準的對環境安全影響評估試驗專用之網室、隔離溫室與試驗田，以及這些轉基作物進行評估試驗時可以遵循之方法與規範。故極需至國外實地研習與觀摩，以做為我國規劃建立合理的網室、隔離溫室及試驗田和一套完整的轉基因作物對生態環境影響的安全性評估規範之參考。由於日本已有評估轉基作物影響生態環境安全性所需設立的試驗田、隔離溫室及網室以及進行實際評估應遵守的規範。故在本所公務預算經費支持下至日本農業環境技術研究所、農業生物資源研究所、食品研究所等單位，研習與收集有關轉基作物對生態環境影響之安全性評估的試驗設施、方法及規範。有關此次之研習心得與建議如下：

前 言

基因改良作物 (genetically modified plant ，簡稱 GM plant)，以目前一般的定義來講，所指的是經由基因工程 (genetic engineer) 操作及分子生物技術，將作物基因的序列加以修釋改造，涉及到外來物種 (如細菌、真菌、病毒、昆蟲、動物及植物) 的基因 (片段 DNA)，選殖于適當的載體 (vector) 如大腸桿菌的質體 (plasmid) 或病毒 (virus) 的 DNA 中，再經由轉殖作用 (transformation) 將載體送進目標作物的細胞內，讓外來的 DNA (foreign DNA) 有機會導入 (integration) 於作物染色體基因的 DNA 序列中，並能穩定表現 (expression) 新基因特性，以獲得新的作物品種。由於國內分子生物學及基因操作工程技術的進步，於臺灣陸續有基因轉植成功的作物，例如木瓜、水稻、馬鈴薯、青花菜、苦瓜等作物的出現。此些基因改良作物於研究試驗階段是在人為控制條件及環境下進行，試驗後之材料可以掌握並加以銷燬，故對環境生態並無影響的疑慮；但當推廣於田間種植時，這些基因改良作物 (目前大部份為禾本科作物) 與近緣性之雜草有可能發生雜交，使雜草具有快速繁殖、抗殺草劑及適應逆境能力超強，以至於變成難以控制的雜草，且存有嚴重

破壞原有自然界生態環境平衡的疑慮。但至目前為止在臺灣尚無合適與標準的對環境安全影響評估試驗專用之網室、隔離溫室與試驗田，以及這些轉基作物進行評估試驗時可以遵循之方法與規範。固國內之轉基因作物至目前為止停留在實驗室產物階段，為配合相關研究機構與本所研究之需要，雖草創試驗用網室提供轉基因作物進行較大量之繁殖用，但試驗場所之規格、設施及遵循運作的管理方式，尚無具體資料作為參考，而是依想像空間與期刊文章加以揣摩及摸索，故極需至國外實際實地研習觀摩，並收集相關資料，本研習計畫係透過田部井　豐博士之安排至日本實地研習日本評估轉基因作物對生態環境安全影響所設立之各階段設施，包括閉鎖式（close）與半閉鎖式（semi-close）溫室、溫室及隔離試驗田，並瞭解與收集其運作模式之相關資料，以做為我國規劃建立完善之隔離溫、試驗田、網室以及轉基因作物對生態影響安全評估所需要遵循規範之參考。

研習內容

一、日本轉基因作物安全性評估策略：

於日本對於轉基因作物由研發至實際田間准許栽培生產，在各個階段皆訂定了清晰的評估流程與規範。轉基因的研究與開發是由文部科學省制定「重組基因實驗指針」和「重組基因的實驗條件與規範」，此規範，是針對在實驗室和閉鎖式（close）溫室中進行轉基因作物後代之篩選、轉基因的遺傳穩定性及原有基本性狀之調查，篩選獲得理想轉基因作物，然後轉送至半閉鎖式（semi-close）溫室進行根與葉部分泌物、生化反應及特殊化學物質...等分析並與非轉基因作物進行比較，以獲得所需要的相關數據。至於要進行田間栽培評估試驗，則須經過「農林水產省」的「植物小組委員會」、「轉基因體利用專門委員會」及「農林水產技術會議」的審查與決議後，才能進行於隔離試驗田的環境影響安全評估工作，並將於隔離田進評估試驗所得的結果與資料送至該審議小組，在經審議小組的審查通過，才可以進入一般試驗田栽種和商業化生產。轉基因作物所生產的食品，則需要通過厚生勞動省公佈的轉基因食品安全評估標準。而轉基因作物所生產的飼料則要通過農林水產省所頒佈的安全評估標準，才能販售。轉基因作物於隔離田執行安全性評估的重點為轉基因作物對其他生物之影響、變成雜草之可能性、與近緣種雜交之可能；轉基因作物所生產的產品若要做為食品或飼料用，則須進行與非轉基因作物產品之營養成分比較及導入蛋白質的安全性評估...等項目。

二、轉基因作物研究於日本之近況

日本本身從事基因轉殖作物研究的單位有行政法人機關、公立研究機關及

民間機關，主要的研究作物為水稻，轉殖的基因是為了使水稻具有抗蟲、抗除草劑、倒伏及增加產量與米質，依次為玉米、大豆、油菜等作物抗除草劑基因的轉殖，以及轉殖基因瓜類、萵苣、矮牽牛、菸草等；目前進行中的轉基因作物以增進保健功能之研究，為預防貧血與高血壓、降低膽固醇、抗花粉過敏及增加糖尿病病人抗體或蛋白質的水稻新品種的育成。而這些研究工作，大多還停留在隔離試驗田進行研究評估的階段。

日本政府努力進行消除國內消費者對基因轉殖作物與食品的疑慮，雖不斷透過邀請老師、高中生、社會人士參觀基因轉殖隔離田之安全評估，不過還沒有辦法讓國民對轉基因作物與食品的疑慮消除，故尚未得到消費者的完全信任。

目前的之轉基因件物已完成隔離田環境安全評估的有 166 個品種，其中 98 個品種是由國外引進，而進一步完成一般開放田環境安全評估只有 61 個品種，其中通過食品安全評估的有 39 個品種，其中通過飼料安全評估的有 35 個品種。目前真正經該省核准通過可作為商業化栽培生產、食用或飼料用的轉基因作物有 29 種計有抗除草劑大豆 1 種，抗除草劑玉米 3 種，抗蟲（鱗翅目）玉米 3 種，抗除草劑兼抗蟲（鱗翅目）玉米 1 種，抗蟲（半翅目）馬鈴薯 2 種，抗除草劑油菜 13 種，抗除草劑棉花 2 種，抗蟲（鱗翅目）棉花 1 種，抗除草劑兼抗蟲（鱗翅目）棉花 1 種，晚熟耐貯藏蕃茄 1 種及除草劑甜菜 1 種等。而日本已商業化的轉基因改變花色及延長貨架壽命的康乃馨新品種計有 29 種。

三、日本基因轉殖作物隔離田試驗的設置

日本隔離田的設置共 19 個，以北海道最大，於筑波科學園區內之農業環境技術研究所的隔離田最早（1990）設立，所有的隔離田皆依此做為範例，進行設計與規劃。此隔離試驗田的面積約為 1 公頃，用高大的樹林做為屏障，以兩公尺高之鐵網圍住四週防止外人之進入，農路舖以小碎石，防止進出人員將土壤帶出隔離場。近大門口處設有放置轉基因作物試驗田專用之農機與資材倉庫一棟，農業機械使用後須用水沖洗乾淨，廢水流入廢水處理槽(圖二)；隔離試驗田建有簡易工作室一棟，供一般作物之性狀調查及採集物品密封後攜帶至精密實驗室進行分析。處理廢水之澱槽及貯留槽，均有濾網過濾花粉、殘株，讓花粉、殘株腐爛並經一個月觀察沒問題後再排放。隔離試驗田區內有旱田種植區 4 處，每處約 3 公畝，以農路及設施為區隔，開花期四周可搭簡易網隔離，用管線引水灌溉，作物收穫後常種植綠肥以增加地力，另設置簡易溫室一棟，供需作物需要育苗時用，作物栽培後之殘株以埋入土壤腐爛為主，另建有小型焚化爐一座負責燒燬小量或須焚燬之轉基因件物殘株；又試驗田內有兩處

5 公畝之水田種植區，水稻種植於水泥槽中，灌溉水貯於水泥槽旁之貯水槽中循環利用不排放，於水稻開花收穫期架設隔離網，防鳥及昆蟲之侵害(圖三)。

四、日本對轉基因作物的生態環境影響安全性評估主要項目：

被評估作物的自然界分佈、栽培歷史、方式、生育特性、繁殖特性、變為雜草之可能性、是否會產生有毒物質。轉基因所用載體的由來、功能、特性及核酸序列。基因導入作物所使用的方法、導入作物後表現之穩定性。轉基因與非轉基因作物的花粉稔性、雜交性及花粉飛散程度(圖四及圖五)，種子重、種子發芽率及種子休眠性，與近緣種的雜交性及植物體成分分析(圖六)，土壤微生物相調查、鳥和昆蟲相調查、以及蟲害之調查。

討論及建議事項

一、日本於發展基因轉殖作物研究開始 （1990 年代），就已規劃設置了密閉溫室六間及半密閉式溫室二間及分析實驗室二百坪的建造(圖七至圖十)，共花費 9 億 8 千萬元日幣，且目前各地設置標準的隔離試驗田有 19 處，可見日本政府對轉基因作物安全性的評估工作非常重視。我國政府應考量國內之需要設置相關設施及隔離田，更進一步強化有關此方面硬體與軟體的建設經費以及相關人材培訓之支出，未雨稠繆為增加糧食生產並保護消費者之健康而準備。

二、我國目前之相關之法令及設備並未完備，宜加緊腳步建設硬體設施及積極立法，並制定一個管理轉基因作物及食品安全性評估之超部會且超然的權威機構，以確實掌握轉基因作物與食品之安全性，以增進人民的福祉及提升我國生物技術之國際地位。

圖一、農業環境技術研究所的隔離田入口警示牌

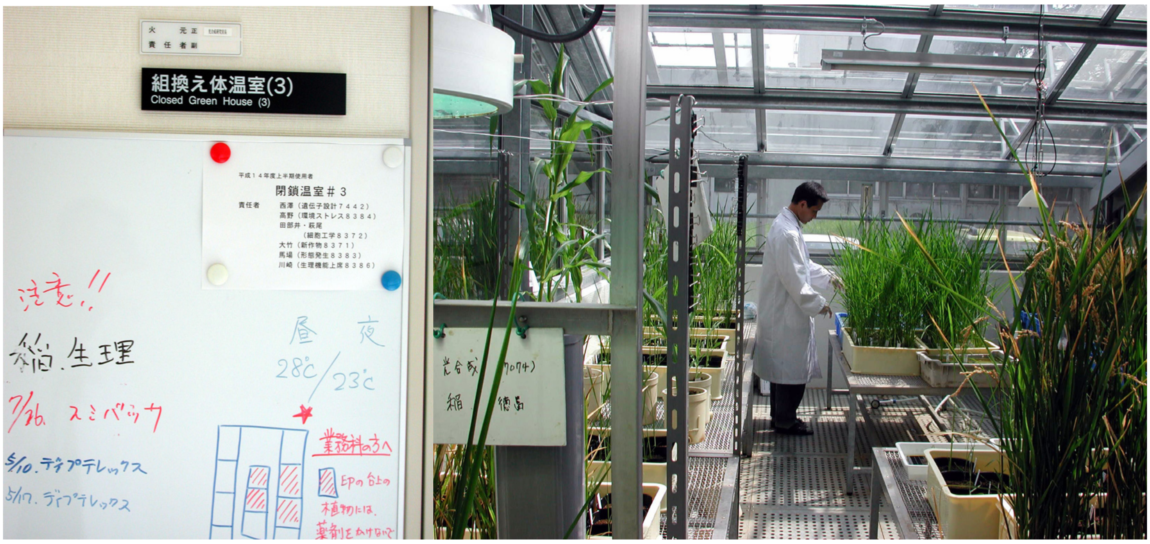
圖二、農業環境技術研究所的隔離田排放水處理沈澱池

圖三、農業環境技術研究所隔離田之轉殖水稻

圖四、農業環境技術研究所隔離田之轉殖玉米

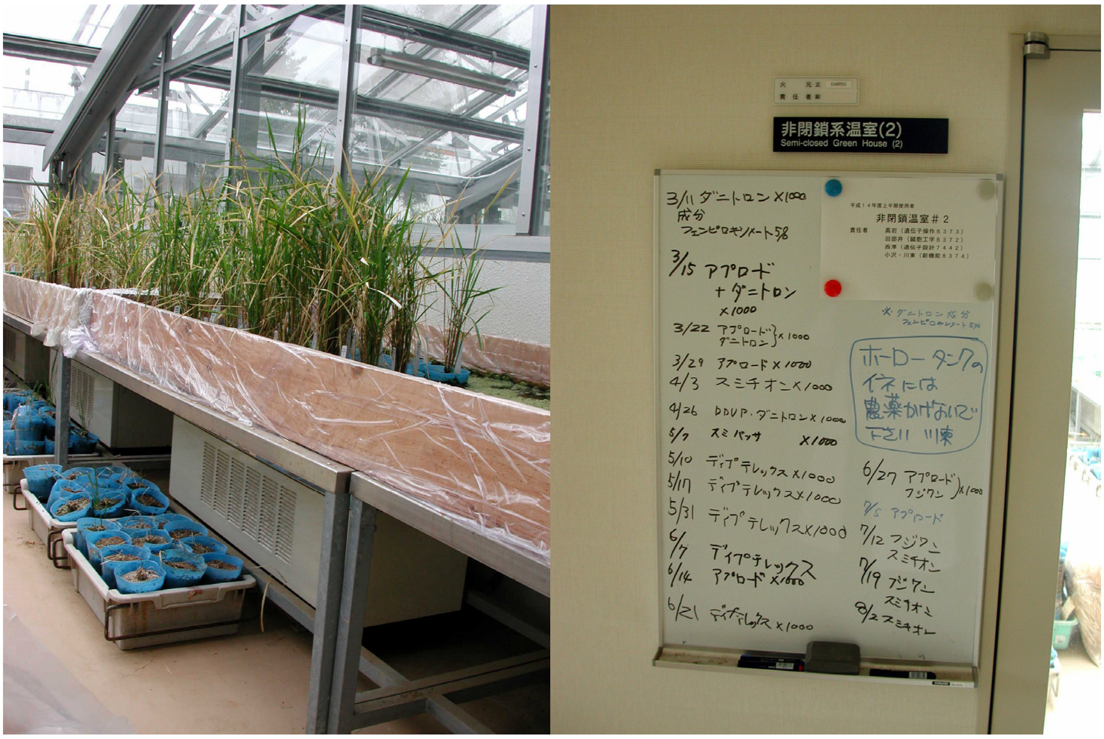
圖五、農業環境技術研究所的隔離田設置花粉捕捉器(左)及氣象觀測裝置(右)

圖六、農業環境技術研究所的隔離田之轉殖作物試驗



圖七、農業環境技術研究所的密閉溫室

圖八、農業環境技術研究所密閉溫室試驗中之轉殖作物



圖九、農業環境技術研究所的半密閉溫室

圖十、農業環境技術研究所的人工氣候室

考察歐盟國家 GM 作物生態安全評估之硬體設施與法規制度

鄒篪生[1]　洪偉屏[2]　黃鵬林[3]　陳良築[4]
劉邦基[5]　王清玲[5]　呂秀英[5]　陳烈夫[5]

摘　要

本計畫在國科會經費補助下，並在規劃作業上承蒙國科會農業生物技術國家型計畫辦公室及歐洲各相關地區駐外科技組之鼎力協助，得以到荷蘭、英國、法國、比利時、德國等歐盟國家參訪。主要參訪機構包括：John Innes Center (英國)、NIAB (National Institute of Agricultural Botany，英國)、Agropolis (法國)、INIBAP (International Network for the Improvement of Banana and Plantain，法國)、INRA (Institut National de la Agronomique，法國)、VIB (Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology，比利時)、EU DG-AGRI (比利時)、IME (Institut Molekularbiologie und Angewandte Oekologie，德國)、Aalsmeer Flower Market (荷蘭)等。考察之項目除了原先設定之 GM 作物生態安全評估設施與法規制度外，並涉及生物技術的研發與產業化之近況、研究機構之結盟及其運作方式；同時探尋各種有助於我國農業生物技術發展之合作機會與對象，以及有助於我國農產品外銷之條件與因素。有關參訪及考察之詳細過程、資料與建議事項等，將於出國考察報告中詳細敘述並討論之，本摘要僅針對所獲得之主要心得與建議事項作如下之扼要報告。

一、歐洲農業與生物技術研究機構的特色：

此次參訪的對象除少數機構為大學系統外，以法人的研究機構為主。包括荷蘭的 Aalsmeer 花卉市場、英國的 John Innes Centre、法國的 INRA 及 Agropolis、比利時的 VIB、德國的 IME 皆為法人。觀察此類法人的營運，大致有數個共同之處：1. 以農業研發為業務的法人皆以不盡相同的方式接受政府補助，且皆在 50 % 以上；2. 與大學之策略聯盟為重要的手段，幾乎無一例外，其內容則以人員交換、設備互通研發團隊、智財管理為主；3. 在運作上採“行政集中，研發分散”的方式，各所不僅要向外爭取計畫

1.財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心資深顧問。
2.行政院農業委員會科技處。
3.國立台灣大學園藝學系。
4.國立中興大學分子生物學研究所。
5.行政院農業委員會農業試驗所。

或經費，而此方面的成果也是決定其在內部可爭取多少資源的重要依據，以提昇研究人員向外爭取計畫之意願；4. 幾乎每一法人皆強調其服務工作及公關的重要，同時即使以基礎研究為主的機構仍強調其對產業的直接貢獻，而且似乎有基礎研究愈好的機構對產業的開發貢獻較大之趨向；5. 各機構因其性質及專長之不同提供不同之服務內容，唯皆以自動化儀器之支援為策略，以節省人力及成本。

二、生物技術在基礎研發上之應用：

歐盟雖對 GMO 作物產品採取排斥的態度，但利用基因轉殖作為生命科學研發的工具則予以支持及鼓勵，因其設備較貴又需專職人員操作或管理，而採用機構間的策略聯盟方式，英國的 John Innes Center、法國的 Agropolis、比利時的 VIB 皆採此一方式，而稱之為“Science park”。此類園區雖以基礎研究為主，但仍能有產業化的功能。

三、GMO 試驗的規劃與運作：

由此行所參訪之機構，發現在歐洲系統內並無常設性的 GM 作物試驗用設施，僅在有試驗需要時依規範尋找合適的地點，依環境加上某些措施，經檢查合格即可進行。其所以採用此一方式，部份原因則與作物的選擇有關，亦即可選擇對當地農業較不具威脅的作物 (如水稻、香蕉) 進行試驗；另一方面乃與當地綠色激進份子的破壞有關。

四、最近歐洲對於 GM 產品之管制有趨於嚴格之趨勢，所表現於法規者包括對於「實質等同」(substantial equivalence) 概念之排除，依此新趨勢，將大幅增加產品標示之需要，舉凡使用 GMO 加工品(如油、澱粉、生化成份等)作為原料，所製造出之再加工品(如餅乾、速食麵等)皆須標示為 GMO 產品。

五、主要建議：

1. 鼓勵國內各試驗所與鄰近大學及其他研發機構結盟，並整合成團隊，以提出研發課題。
2. 各所應規劃“核心技術或核心課題”，而其方式應是由下而上，並採自然淘汰的機制逐漸形成。
3. 大型或自動化設備之配置，似乎成為研發法人保持其競爭力的必要條件，我國農業試驗體系法人化的過程中，應有投資的規劃。
4. 各法人與大學的互動乃一互利的結合，將來農業研發法人如何利用此

一機制提昇現有研發人員之素質及再教育，引進新的人才，值得在規劃時考慮。法人因有策略聯盟，成員的薪資相當具有特性。可由兩個以上機構支薪，也可由計畫支付部份薪水，國農院雖為行政法人，在薪資設計上應在相關法令範圍內參照國外的經驗，以提高各所之自主性。

5. 歐洲研究機構採取策略聯盟方式，已成為明顯趨勢，所形成的“Science park”條件之一為地理位置要較接近。此一模式值得我國參考，考慮台灣的地理環境，或可採取北、中、南三區策略聯盟的方式，以提昇生技相關的策略性基礎研發，並兼顧產業化功能。
6. 歐洲的規範較為嚴謹，在規劃 GMO 試驗的軟硬體時，應為重要之參考指標，惟我國的情況與歐洲不同，仍以設置專用試驗田較為合宜。
7. 有關“substantial equivalence” 之概念，鑑於 GM 再加工品(如餅乾、速食麵…等)實際上沒有方法檢測其是否含 GMO 之成份，如果將此概念排除，則不僅執行困難，同時應會遭遇 WTO 精神的挑戰，歐盟國家極可能將面臨此一問題，建議我國暫不決定跟進，以觀歐盟規範之執行成效。
8. 我國 GMO 試驗之設置已在進行中，為減少國際的批評，應儘早爭取國際認同，如有未盡之處也應趁早改良，其中透過國際合作機制，以取人之長並促成國際認同，應是值得考量之策略。

前　言

近年來經由遺傳工程技術所培育之 GM 作物(又稱基因改造作物轉基因作物)日益增加，引起各國的高度重視。人們除了對 GM 作物的高度利用價值寄以極大期望，另一方面卻由於對 GM 作物欠缺充分瞭解，而產生兩大憂慮，包括 GM 作物對環境生態的影響，以及 GM 食品的安全性問題。因此國際間無不積極重視 GM 作物的生態安全及食品安全評估工作。我國的 GM 作物在國科會和農委會的政策領導與經費補助，以及中研院、大學、試驗改良場所的努力研發下，近年來已獲顯著成果，許多 GM 作物已達到實際推廣階段，因此有關 GM 作物的環境生態安全與 GM 食品的安全性問題之探討已刻不容緩。近年來在 GM 作物的環境生態安全評估方面，農業試驗所一直扮演十分重要角色，除了已從初步工作中逐步累積經驗，目前更承國科會和農委會補助，積極建立一套符合國際標準的完善設施系統，稱為「農業技術園區」，以因應我國未來基因改造作物研究與生態安全評估之需。然而為提升我國 GM 作物生態安全評估工作品質，以達於國際認證水準，需多方觀摩並學習先進國家

長處。歐盟國家為現今對 GM 作物生態安全評估工作最為嚴謹者，無論其法規制度、檢測技術、硬體設施等皆有許多足供參考之處，

本計畫之目的即在於考察歐盟國家 GM 作物生態安全評估之硬體設施與法規制度，參訪活動之成員係由：1.國科會與農委會掌管生物技術研發政策之專家、2.資深大學教授、3.農業試驗所參與執行 GM 作物生態安全評估工作之同仁等組成，除了參訪者所涵蓋之工作職責與專長項目較為完整外，並包含對歐盟國家及其學術狀況十分熟悉之學者，有助於與參訪國家之科技人員進行交流與對話，並廣泛吸收對方長處。此外，藉由本參訪活動可使國內不同部門之專家學者進一步加強共識，以利未來之協調與合作。

所考察之歐盟國家包括荷蘭、英國、法國、比利時、德國等，皆為現今生物技術最發達國家，其法規制度與技術最能代表歐盟國家之水準，參訪之機構皆經審慎選擇，以吸收國內最需要之相關知識。

荷　蘭

主要參訪地點為離阿姆斯特丹市區約 40 分鐘車程的愛士曼花卉及觀賞植物拍賣市場(Bloemenveiling Aalsmeer)，該拍賣市場設有規劃完善的參觀路線，參觀者需購買門票進入，參觀路徑之沿線設有圖示標牌，並配合電鈕及擴音器說明相關背景。此種規劃方式極具教育性與啟發性，參觀者可一面觀察，一面從其說明設施中對整個拍賣市場的運作情形，獲得頗為完整之瞭解；但因其不提供解說員，如有較專業的人士欲作更深入的瞭解，應尋求管道安排解說。

由簡介資料可知，一百年前該地原為花農拍賣花卉的集中市場，逐漸演變發展而成為全球最具規模之花卉拍賣市場。目前的拍賣市場成立於 1968 年，係由兩家位於愛士曼的拍賣公司（Veiling Bloemenlust 及 Centrale Aalsmeerse Veiling）所合併而成，這兩家拍賣公司歷史甚久，分別在 1911 年底及 1912 年初就已成立。目前拍賣市場的組織形態仍保持生產合作社之本質，擁有 3300 餘個會員，由會員組織董事會來共同制定公司的政策，並由選舉產生的理事負責公司之營運與管理。每年營業總額約為 16 億歐元，營業項目包括切花、室內觀賞植物及庭園觀賞植物，而以切花佔最大宗。供應商除了當地花卉業者之外，亦包括以色列、肯亞、烏干達、法國及丹麥等國家。目前每年切花總銷售量前三名為玫瑰、鬱金香及菊花，各佔 1740 百萬束、600 百萬束、474 百萬束等。該拍賣市場對全世界的花卉價格具有舉足輕重的影響，尤其是全球每天的玫瑰價格，係由該拍賣市場所決定。

拍賣市場總面積為 1 千 500 萬平方公尺，其中房屋占 999,000 平方公尺，有運輸軌道 13 公里、拍賣室 5 間及大型拍賣鐘 13 個，全部設施皆為自動化設

計，使拍賣市場形成一個極為完整而有效率的營運及作業體系。該拍賣場規模很大，但週邊設施更為可觀，其中拍賣場南側的工業區即為一例(因時間關係未能參觀工業區的作業)，貨品係在工業區內收集再進入拍賣場，兩者間的物流量每小時達 2,600 車(每車含 40 至 60 箱)，由此可見其整體規劃的完整性。採購人根據大型拍賣鐘顯示的貨品照片及其他資訊，可在現場迅速對於想要採購的數量和價格作出決定，亦可坐在自己的辦公室內，透過終端機及電腦程式，進行「遠距採購」(remote buying)，以安全認證系統下訂單。貨品以小型搬運車載送，且皆標有電子條碼(bar code)，並以先進的電子系統進行追蹤，以掌握每一貨品的正確流動位置。該拍賣市場每天所處理的花卉產品相當龐大，共約 2,100 百萬單位，包括 1,900 萬枝切花及 200 萬株觀賞植物。在每天上午短短 3 個小時的營運時間內，大約可完成 55,000 筆的交易量。花卉拍賣市場所交易的貨品，有 85%在同一天即出口到歐洲鄰近諸國，其中有 10%運銷到美國。

在拍賣市場登記有案的採購人，可在自己的公司（位於拍賣市場南側，有專為採購公司特設的建築群）大門口，收到自己訂購的花卉和觀賞植物。貨品的運送工作，係由一種精巧的往復式電力懸吊軌道運送系統來達成。採購人於收到貨品後，接著就重新包裝或組合，將它們運往下游的客戶。如此的交易及運送系統，使出口商及批發商可以保證在 24 小時之內，將貨品運送到世界各個角落。愛士曼花卉及觀賞植物拍賣市場可以說是全球最成功的花卉產品電子商務中心，亦是最有效率的國際物流中心，奠定了荷蘭在花卉園藝產業的龍頭地位，也是荷蘭經濟的重要支柱。該花卉拍賣市場也為當地提供了約 2,000 人的就業機會，還有很多供應商、批發商及出口商在當地設有營業據點，為這些企業工作的人數更高達 12,000 人，也為當地創造了大量的就業機會。

拍賣場對切花保鮮提供各種設備及措施以確保品質，這點特別引起我們的注意。根據我們的觀察，在整個硬體設施及操作流程的規劃中，縮短作業時間的概念與作法處處可見，顯示其在各種保鮮措施中，特別注重效率之提升，因作業效率實為影響保鮮效果的最重要因素，以下六點則為提高效率之重要措施：(一) 拍賣場僅在早上 7 點~10 點間開放，以利於短期集中作業；(二) 以電腦控制的自動化設備取代人力，降低人工使用量(此作法亦有利於降低營運成本)；(三) 路線規劃均經精密設計，運作速度很快；(四) 以「車」為貨品交易單位，每車約含 40 至 60 箱，具有精簡及便捷之效果；(五) 採承銷商制度，目前登記的承銷商約 1000 人；(六) 有完善的週邊設施互相配合，並緊密聯繫，其中拍賣場南側的工業區即為一例。

除了愛士曼花卉及觀賞植物拍賣市場，我們在阿姆斯特丹市區也參觀了當地的花卉零售市場，規模雖不大，但相當有名，其主要商品為種子及栽培材料，

與台北建國花市以植體為主者不同。

英　國

(一) 在倫敦拜訪 University collage London 校長 Dr. Malcolm Grant

10 月 6 日自荷蘭阿姆斯特丹飛抵倫敦已過中午，安頓住宿行李後，稍作休息即由駐英國代表處科技組張和中組長與陳嘉猷副組長引領拜訪 University College London 之 Dr. Malcolm Grant 校長(Provost and President)，以瞭解英國對於 GM 作物生態安全評估設施與法規制度的運作情形及交換意見。Dr. Grant 目前並擔任英國農業暨生技環境委員會(Agriculture and Environment Biotechnology Commission，AEBC)主席。AEBC 係承英國政府之委託成立，已有五年半的運作歷史。AEBC 成立之目的是為容納各方關注生技發展之團體代表，以公開方式進行意見溝通及討論，惟其結論僅供英國政府參考，但不具約束力。目前 AEBC 計有成員 20 人，包括農民、科學家、綠色環保團體、產業代表等。Dr. Grant 本身同時亦為律師，運用其較具中立客觀的立場，協調整合該委員會之功能。

英國早期對 GMO 並無特定的立場，1997 年以前也曾批准多項 GM 作物從事田間試驗，惟因美國孟山多公司在推廣 GM 產品的強勢手法，激起英國國內部分團體之強烈反彈，並迅速擴散，以致在歐洲逐漸形成普遍反對 GMO 的風潮。因此自 1997 年後，在英國未曾再核可 GMO 田間試驗。雖然美國不斷引據 WTO 相關規範進行施壓，但依據現行規範及程序確實不易取得批准。

此行與 Dr. Grant 針對 GM 作物所做的討論內容約可歸納為下列六點：

（1）GM 作物必須與非 GM 的傳統農業甚至有機生產相互並存(co-exist)，在此一前題下，需要有更多的科學證據來規範 GMO 的生產方式。

（2）訂定生產環境之相關法規：例如：GMO 栽培區與有機生產農場的間隔問題；如何防止 gene flow 對野生動植物的影響；避免種子處理或農機作業過程之污染機會等嚴格管理條件。

（3）罰則之研究：主要為責任歸屬問題的探討，原則上如果 GMO 農場依規定作業，則鄰近農場的污染非其責任，反之，則需負賠責。惟如何檢測？罰款標準？目前似不易獲得共識。

（4）目前歐盟規定之 GMO 混雜比率允許度為 0.2~0.9%，此範圍是否合理可行？

（5）探討以保險制度降低風險危機之運用機制：如何給付？是否可由政府補貼等問題(目前尚未有任何保險公司接受此類保險)。

（6）歐洲政府雖瞭解 GM 發展為必然的趨勢，但民眾仍有疑慮，因此在當

地屬於政治議題，加上一般民眾之訴求並不完全理性，目前仍不易由科學數據來予以說服。

進行大型生物安全評估試驗方面，係以 GM 與非 GM 作物比較觀察對生態環境的影響。目前供測試材料為抗殺草劑之 GM 玉米、油菜與甜菜。初步結果有兩種 GM 作物稍為不利（油菜、甜菜），部分學者認為此類試驗似有瑕疵，尚不足以代表真正的結果，正進行第二階段之試驗中。

是晚承蒙駐英科技組晚餐招待，並特地邀來當地與台灣農業及貿易業務熟悉之人士共餐，對未來台英雙方之農業合作與農產品貿易交換意見。

(二) 在倫敦拜訪英國上議院議員 Lord Selborne

10 月 7 日早上由駐英國代表處科技組陳嘉猷副組長引領拜訪英國上議院 Lord Selborne 議員。Lord Selborne 本身經營果園，於 1980 年代及 90 年代曾擔任上議院農業科技委員會主席，為農業科技研發爭取經費；並曾代表英國擔任 OECD 曼谷會議主席。Lord Selborne 不僅對歐盟 GMO 現況甚為熟悉，在國際上也頗具有影響力。2003 年 Lord Selborne 曾組團訪台，對台頗為友好。他所表達的意見或可代表英國的官方看法。以下為 Lord Selborne 對 GMO 的看法：

(1) 早期歐洲對 GMO 並無強烈反對意見， GM 番茄醬也在市場銷售，但因孟山多公司宣示不接受對大豆標示等措施，此為引起民眾全面情緒化反彈的主因。

(2) Lord Selborne 認為一般人可接受 GMO，但不接受 GMO 食品，乃因 GMO 所可能發生的問題並未充分反應給消費者，爰需特別注意消費者利益及選擇的權利。

(3) 未來如何避免 GMO 對非 GMO 農民的權益造成影響，成為一新的思考方向。

(4) 已知「並存」(co-existance)的概念似乎已成為美國對 GMO 的共識，Selbone 也提到此一概念，他的談話包括如何避免 GMO 對非 GMO 農民的權益造成影響，認為此議題應成為一新的思考方向。

訪談中，我們特別就 GMO 產品的國際貿易問題與 Selbone 交換意見。Selbone 認為台灣應思考如何將一般農產品銷售到歐洲，如此或許較為實際。至於 GMO 貿易，則以非食用之 GM 農產品(如花卉、觀賞魚等)較之 GM 食品容易打入歐洲市場。

(三) 在劍橋「國立農業植物學研究所」(National Institute of Agricultural Botany，NIAB)拜訪 Dr. Jeremy Sweet

10 月 7 日上午在倫敦離開 Lord Selborne 的辦公室後，即由駐英科技組張和中組長陪同搭乘火車前往劍橋，前往「國立農業植物學研究所」拜訪 Dr. Jeremy Sweet。Dr. Jeremy Sweet 多年來從事 GMO 研究，為英國知名的 GMO 安全評估專家，在國際上亦極受重視。目前則剛從 NIAB 的專職研究人員退休改任 NIAB 顧問之職，並負責 NIAB GMO 評估的研究計畫，與 NIAB 仍然極為密切；此外，目前他正參與歐盟國家新 GMO 法規的起草工作。

Dr. Jeremy Sweet 先就歐盟對 GMO 管理政策作了一場簡要介紹，題為「安全地將 GMO 引入歐盟農業體系計畫」，英文標題是"Sustainable Introduction of GMO into European Agricultural Project"，本標題特別簡稱為 SIGMEA，足見此議題與計畫在歐盟所受之重視情形(亦詳 10 月 13 日參訪 INRA 之介紹內容)。首先從「歐洲食品安全管理局」(European Food Safety Administration，EFSA)談起，Dr. Jeremy Sweet 目前亦擔任 EFSA 的 GMO 部門之副主席。EFSA 成立才兩年，但它將是歐洲未來極為重要的一個組織和機構，其任務是掌管所有與食品安全有關的事務。EFSA 目前(2004)設於布魯塞爾，明年(2005)將移至義大利。任何一個歐盟國家向 EFSA 申請的食品安全案件，其處理結果皆會通知給所有歐盟國家，以供各國參考。不過 EFSA 的宗旨僅在於對各個案件提供科學上的建議(scientific opinion)，而不涉及相關之決策部分。EFSA 的成立顯然只是歐洲事務整合潮流中的一個環節，而 GMO 業務亦在其所涵蓋範圍之內。在此業務架構下，Dr. Jeremy Sweet 對 GMO 管理議題的介紹內容至少包括以下各點：

1. 預防原則(Precautionary principle)：歐盟對 GMO 風險評估是採取事先防範未然之策略。尤有進者，其對於「預防」之思維係以「過程」作為考量依據(process based)，此與美國以最終「產品」作為考量依據(product based)有所不同。根據此原則，所有的 GMO 在歐洲皆須納入規範，甚至其轉殖基因來自相同物種(species)亦不例外。足見其較美加等國嚴格甚多。
2. 個案處理(case by case)原則：對於 GMO 之管理採取個案考量方式，依其對環境之影響程度及方式，層層考量以擬定管理方法。
3. 為了個案管理，對於不同程度之風險，須有所區分。因此乃針對下列三個名詞給予明確定義。Hazard (危險)：其影響或衝擊具有潛在的危害性謂之；Harm (危害)：其影響或衝擊對人的健康或環境(包括生物多樣性)具有傷害性謂之；Risk (風險)＝Hazard × 其發生頻率。
4. 階段式的風險分析(Tier approach to risk analysis)：採漸進式，總共分成三個階段進行。第一階段(Tier 1)，實驗室層級的試驗；第二階段(Tier 2)，生長箱或溫室層級的試驗；第三階段(Tier 3)，開放田間試驗。
5. 底線之建立(establishing baselines)：可依據下列三種比較方法建立 GMO 管

制時之容忍底線。1.比較現存體系和 GMO 體系間所呈現之危害(harm)程度的差異；2.比較 Bt 玉米或棉花和使用農藥栽培之非轉殖玉米或棉花之間的差異；3.比較 HT(herbicide tolerance)作物和施用選擇性殺草劑之一般作物之間的差異。

接著 Dr. Jeremy Sweet 針對基因流佈(gene flow)之議題作介紹，所談內容至少包括以下各點：

1. 基本要項：欲談基因流佈，須從兩大要項切入，其一為生物因素(biological factor)，其二為物理因素(physical factor)。生物因素包括(1)植物特性、(2)繁殖力(fertility)、(3)花粉釋放方式、(4)雜交親和性、(5)開花時間、(6)配子接合性(zygosity)等。物理因素包括(1)傳粉媒介、(2)植物之間是否有障礙物存在、(3)種植規模、(4)距離等。
2. 不同植物產生基因流佈之風險各有不同，可分為高、中、低等三個等級。高風險者包括：油菜(rape seed)、雲苔屬植物(*Brassica* spp.)、玉米、飼料作物(fodder)和甜菜等。中度風險者包括：水稻、裸麥(rye)、燕麥、多種果樹等。自交和封閉授粉之植物則屬低風險者，包括：馬鈴薯、煙草、豆類、小麥、大麥、不開花之植物等。
3. 研究顯示，在同一操作水平下，若欲使作物族群遭受 GM 植株混雜程度維持在 0.9 %，則其種子受 GM 種子混雜比率必須維持在 0.3-0.5 %範圍內，這是欲使非 GM 作物保持在標示門檻以下所需注意者(註：歐盟對 GM 農產品的標示門檻，最近已從 1 % 調降為 0.9 %)。
4. 欲避免受到 GM 植物混雜，須從各方面著手，包括(1)在種子生產階段，地方及國家皆須有適當政策，(2)種苗公司應有種子認證(certified seed)措施，(3)需有適當規範(guideline)保護生產用之合格種子，(4)需有適當的作物生產策略。

(四) 在 Norwich 參訪 John Inners Center (JIC)之生物技術研究部門

10 月 8 日一早由劍橋租用小巴士前往位於 Norwich 市之 John Innes Centre (JIC)，經 2 小時車程，於 11:00 準時抵達，由 Dr. Harwood 接待。辦完登記手續領了名牌之後，被引入一間小會議室，首先由公關組 Ray 介紹 JIC 之組成、人事、研究經費及其中心任務，再由 Dr. Harwood 介紹有關轉基因香蕉及水稻功能性基因體學(functional genomics)之研究概況，並安排參觀 JIC 之溫室及各項實驗設備。

JIC 是座落在 Norwich Research Park 的一個私法人研究機構，由一個慈善基金會(John Innes Foundation)支持。JIC 成立於 1994 年，係由三個機構合併

而成。此三個機構包括(1) John Innes laboratory (1910 年由 John Innes 成立基金會資助之私法人機構)；(2) Plant Breeding Research Institute (原為 Cambridge 的 Research Farm， 1912 年改制為 Research Institute)； (3) Nitrogen Fixation Laboratory (為一公立研究機構，成立於 1963 年)。合併當初的 JIC 共有有九個系 (Department)，三年前再改組為現今之六個系(它們是 Crop Genetics、Biological Chemistry、Cell and Development Biology、Metabolic Biology、Molecular Microbiology and Computational Biology、Disease and Stress Biology)。由其合併與沿革歷史，可知 JIC 應是英國公立農業研發機構進行法人化的產物。JIC 為一從事生命科學基礎及策略性研究的機構，並與其他慈善基金會(如 Gatsby Charitable Foundation)、大學(如 University of East Anglia)以及一些私人研究機構(如 Sainsbury Laboratory)進行共同研究。其主要任務除了上述之基礎及策略性研發工作，尚包括訓練科學家並將它的研究成果提供給社會大眾分享。基於公共利益之原則，避免學術成果未能成為公共資財，JIC 時常藉由發表研發成果與申請專利來防止他人專利，因此其對於專利之態度是防禦性大於經濟利益。

JIC 同時也是 Norwich Science Park 的成員，該科學園區之其他成員包括：University of Norwich、Educational Hospital of University Norwich、Food Research Institute。除此之外，尚有兩個「準成員」(associate members)，包括一家私人醫院以及一個 Agricultural Research Center。這些成員形成一個較完整的科學園區，整個園區內約有 1,500~1,800 個與生命科學有關之研究或專業人員。該科學園區的成員機構間僅為策略聯盟關係，其成立之宗旨是希望以此為基礎引進更多的農業研發單位(但似無具體的鼓勵措施)。目前以成員間的設備互用為主，實際上人員的交流也不明顯。JIC 本身共約 800 員工，其中長期員工約佔一半，其餘為臨時人員及技術行政人員，其他則為學生、客座研究員及計畫助理等。

JIC 佔地約 10000 坪(30000 平方公尺)，包括傳統及隔離溫室，以及約 400 英畝試驗田，並有相當完整的實驗設備供生物資訊、基因體、蛋白質體及代謝體之相關研究所需。該中心也提供不少技術平台給內部及其他研究單位使用，包括生物影像(Bio-imaging)、核酸定序、DNA 指紋分析、高效率基因表現分析、蛋白結構與功能分析技術、蛋白質體學及代謝體學技術、植物基因轉殖技術等。此外，JIC 本身也有次級獨立單位，包括：1. Sainsbury Laboratory：乃由英國著名超級市場系統 Sainsbury 所資助，為一財務獨立的單位，以基礎研發為主(與超級市場的業務並無直接關係)；2. Plant Bioscience LtD：由 JIC 轉投資的小公司，負責處理該中心的專利相關業務；3.Norwick Bio-Incubator：為產業輔導單位，亦為財務獨立單位，有 12 個開放型實驗室供小型研發公司

之用(據側面瞭解，業務狀態並不好)。

JIC 每幾年評鑑業務一次，以調整其研發方向。該中心每年之總經費約為 2 千 3 百萬英鎊，其中由政府每年編列預算佔一半，來自 BBSRC (Board of Biological Science Research Council)，另一半為競爭性政府計畫。學生及客座研究員的收入、捐款、以及籌自工業界的經費等約佔 5%。政府提撥的經費採幾年滾動(rolling)方式提撥。在此制度下，中心所僱研究人員是採幾年合約制，運作似乎尚稱穩定。

JIC 在植物基因轉殖方面，已有效的利用農桿菌轉殖法或基因槍法，成功地轉殖一些重要作物如小麥、大麥、水稻、玉米、油菜及碗豆等。此外該中心還進行基因體學、遺傳學、以及作物發育的比較研究，號稱歐洲中唯一能執行此研究之單位。有關功能性基因研究上，已利用 T-DNA 插入法和 Ac/Ds 跳躍子標記法 (transposon tagging)，在阿拉伯芥、金魚草(Antirrhinum)及水稻上獲得一些 gene disruption 或 T-DNA insertion 的突變株，可供探討 gene - phenotype 關係以及基因功能之研究。

JIC 為少數在英國核准從事田間試驗的機構之一，其手續繁雜，申請一件田間試驗之費用需手續費 5,000 英鎊，另加每年 800 英鎊給負責監控(monitoring)的專責機構，這些費用尚不包括設備與人力等直接費用。該中心在 GM 大麥的研究上，曾在 1998-2003 年期間進行初步的隔離田間試驗，歷時 5 年，共使用三個 GM 大麥品系；在分析 GM 大麥花粉散佈之研究上，獲得一些結論，認為 GM 大麥經由花粉產生基因流佈之風險不大。可惜我們此行並未獲得這方面的更詳細資料，由其幻燈片介紹顯示，他們對於所用之硬體設施並未特別講究，其試驗規模亦不大，整個試驗區只有 30 平方公尺，規模極小，試驗區周圍及上方以張網方式防鳥，並以 200 公尺作為隔離距離。

法　國

10 月 8 日下午離開 JIC 後即趕往倫敦，傍晚搭機轉往巴黎，在住法科技組的鼎力安排協助下，先安頓下來。次日(10 月 9 日)為週六，但科技組的彭清次組長和李青青秘書仍不辭辛苦，犧牲其假期為大家安排並討論各種參訪事宜，是晚更承蒙其晚餐招待，餐敘中細心為大家解說法國國情與農業科技現況，使我們倍感溫馨，對法國之現況在短期間內獲致不少基本瞭解。不僅如此，駐法科技組更為我們此次的訪問準備了一份「農業生物技術國家型計畫辦公室訪問資料夾」內容豐富而完整，不僅對我國與法國農業科技合作有一回顧，並對法國的相關機構及基因改造農作物的相關報導也予以整理，這份資料使大家如獲至寶，對參訪活動助益良多。

10 月 10 日(週日)為國慶日，彭清次組長特地安排大家在下午參加我國駐法代表處舉辦的國慶酒會，與當僑胞及旅法商務人士聯誼，交換國內外農業科技發展資訊。酒會結束後。則在李青青秘書的陪同下搭子彈列車自巴黎轉往法國南部的蒙波利耶市(Montpellier，距巴黎約 800 公里)，準備次日參訪設於該處的農業生技園區(Agropolis)，農委會派駐我國 WTO 辦事處的參事張淑賢博士亦自瑞士趕來和大家會合，以便次日一起進行參訪工作。

10 月 11 日上午 9 點先拜訪在 Montpellier 之 INRA， 聽取簡報及討論。11 點再趕到距離不遠的 Agropolis International，參訪「國際香蕉改良聯盟總部」(Headquarter, International Network for Improvement of Banana and Plantain，INIBAP)，由 INIBAP 的研究人員 Jean-Vincent Escalant 報告香蕉基因轉殖研究之概況。中午在 Agropolis 用餐後，轉往附近的「農業研究發展國際合作中心」 (Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement，CIRAD)，由 CIRAD 的 Prof. Emmanuel Guideroni 簡單介紹該單位有關轉殖基因研究之概況，並帶領大家參觀隔離溫室。

此次訪問 Montpellier 的 Agropolis，是以 INIBAP 和 CIRAD 兩機構為參訪重點，茲將該兩處之參訪情形報告如下。

(一)參訪國際香蕉改良聯盟總部 (Headquarter, International Network for Improvement of Banana and Plantain，INIBAP)

「國際香蕉改良聯盟」(INIBAP)總部位於 Montpellier 農業科學園區(Agropolis)內，出面接待的是該總部聯絡專員(Coordinator)Dr. Jean-Vincent Escalant。該聯盟成立於 1985 年，目前是國際植物遺傳資源會社(International Plant Genetic Resources Institute)的一個單位，成立宗旨係在提升香蕉(banana)及煮食蕉(plantain)之生產力及貿易價值，並以全球各栽培地區之小農的永續經營為目標。該聯盟的運作方式，係透過資訊收集及交換、組織並協調全球有關香蕉的研發單位，結合成區域性及國際性的網路系統，以達成該聯盟所設定的目標。目前除了設在 Montpellier 之總部(職員 20 人)之外，另有 4 個地區性的辦公室，分別設在比利時的魯汶(Leuven) (職員 7 人)、非洲的烏干達 (Uganda)及喀麥隆(Cameroon) (職員 11 人)、中南美的哥斯大黎加(職員 5 人)、及亞洲的菲律賓(職員 4 人)。

Dr. Escalant 特別以幻燈片說明了有關基因改造香蕉的研發現況。目前國際改良聯盟的研發重點擺在下列四項：(1) 抗蟲 (Weevils)；(2) 抗軟腐病(*Fusarium* wilt)；(3) 抗線蟲 (nematodes)； (4) 抗病毒 BBTV 及 BSV。所使用的轉殖材料，係模仿自台灣所研發的胚性懸浮培養細胞；所使用的轉殖方法包括農桿菌法、基因槍法、及葉綠體基因轉殖法。目前已有部份轉殖植株在溫

室中繁殖，並準備在烏干達進行較大規模的田間試驗。

(二) 參訪農業研究發展國際合作中心 (Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement，CIRAD)

CIRAD 是法國政府為協助熱帶及亞熱帶農業發展而設立的研究機構(A French development-oriented agricultural research organization serving the tropics and subtropics)。此次在 Montpellier 參訪 CIRAD，是由 Prof. Emmanuel Guideroni 負責簡報該中心的研究狀況並帶領參觀隔離溫室。CIRAD 的隔離溫室主要用來栽培以 T-DNA 插入法產生之水稻突變株。這些材料主要用來作為植物基因功能研究之用。 與目前國內由中研院余淑美老師主導的水稻 T-DNA 插入突變體之研究相似。

Prof. Guiderdoni 為 CIRAD 之研究人員，他目前亦與在西班牙及義大利之科學家合作，以 GM 水稻為材料，探討水稻花粉之散佈所造成轉殖基因流佈(gene flow)情形。第一階段在 2001 年，以帶有能抗殺草劑 Ammonium glufosinate 的 phosphinotricin acetyl transferase (*pat*) 基因的轉殖水稻為材料，同時在其四周 (side-by-side) 種植未轉殖之水稻親本材料，或以同心圓方式在距離 1 公尺及 5 公尺之半徑種植未轉殖之材料。利用轉殖基因具抗殺蟲劑之特性，可大量篩選原未轉殖水稻之後代種子，根據是否具有抗殺草劑之特性來評估轉殖基因 *pat* 藉由花粉流佈之情形。結果發現 side-by-side 之設計，在篩選的 11,540 粒種子中，有 9 粒具抗殺草劑之特性，顯示其基因流佈百分率約為 0.08 %。另外，以同心圓設計之分析結果發現，在距離 1 公尺半徑之基因流佈百分率，自 0.007 %至 0.53 %不等。最高之基因流佈百分率，是處在主要之下風區所造成。他們認為此等同心圓之田間設計，可作為未來探討轉殖基因對其他栽培品種基因流佈之用。

在最近有關基因流佈之研究結果（2004 年發表），也是與義大利科學家合作。基本上，為延續第一階段之研究結果，採取同心圓之田間設計，穿插種植轉殖基因水稻及未轉殖之傳統水栽培品種及野生紅稻 (red rice weed)。再觀察轉殖基因(本研究以 *bar* 基因為主，也是抗殺草劑基因)流佈到未轉殖水稻之頻率。結果發現不同方位之未轉殖水稻接受到轉殖基因的頻度分佈並不均勻，仍是以下風處之分佈最高，說明風之影響扮演重要角色。整體基因流佈的平均百分比，對野生紅稻為 0.036 %，對傳統栽培品種為 0.086%，而且基因流佈之瀕率隨栽種距離增加而降低，在超過 5 公尺之距離，基因流佈之頻率趨近於 0。

Prof. Guiderdoni 除在基因流佈方面有具體成果之外，在轉殖基因作物去除篩選標誌基因(marker-free transgenic plants)之研究工作也有不錯之成果。2002 年，他結合玉米 Ac-Ds 跳躍子系統及農桿菌之 T-DNA 轉殖系統，將帶有

ubiquitin-*CryIB* 之基因卡夾，構築在玉米 Ds 跳躍子終端反向重複序列之間，再與其他抗抗生素基因及跳躍酶(transposase)基因一起構築在 T-DNA LB 及 RB 兩個 borders 之間。利用此構築獲得的轉殖水稻（T0）在 Ac-Ds 跳躍系統之作用下，可在轉殖株之後代 T1 獲得自 T-DNA 中跳出(excision)，再跳入(reinsertion)新位置的 *cry IB* 基因。然後在繼續分離的子代中可獲得僅帶有目標 *cry IB* 基因，但不具篩選標誌基因(marker gene)及 T-DNA 之轉殖株。此系統需經後代之再篩選及分離，需要篩選比較多的後代。因此，後續工作的投入不少，但 Prof. Guiderdoni 仍認為這是一個獲得 T-DNA 及 marker-free 轉基因作物的不錯方法。

另外，Prof. Guiderdoni 於 2004 年，再利用一種帶有二個 T-DNA 之構築方式，可以有效地獲得不具篩選標誌基因的轉基因水稻。他將帶有篩選標誌基因(本研究使用 *bar* 基因)的 DNA 構築在 *Agrobacterium rhizogenes* 邊界(border)序列之間，再將目標基因(本研究使用 GFP 基因)構築在另一農桿菌 *Agrobacterium tumefaciens* 的邊界序列之間。透過如此二個不同 T-DNA 邊界序列之作用，可使篩選標誌基因及目標基因插入不同基因體之位置。再利用子代之分離，可獲得不帶篩選標誌基因，但含有目標基因的轉殖水稻。此等方法可作為我們未來轉殖水稻去除篩選標誌基因之參考。

Prof. Guiderdoni 在水稻上所從事的基因流佈(gene flow)之研究，已有豐富經驗並取得豐碩成果，頗值得我們參考。此外，此行在 CIRAD 得以實際看到該單位之隔離溫室設施，並獲 Prof. Guiderdoni 慨允進入溫室內部仔細參觀，且在現場與 Prof. Guiderdoni 和其他工作人員討論有關隔離溫室設施及研究花粉散佈之各種細節，更使所有團員獲益良多。

(三)參訪巴黎法國「國家農業研究院」總部 (Institut national de la recherche agronomique，INRA)

10 月 12 日晚上自 Montpellier 趕回巴黎，以便 13 日參訪 INRA 總部，與法國生物科技官員討論台法農業科技合作事宜。

10 月 13 日與 INRA 會議時間原先約定在上午，後來因故臨時改為下午。議程包括雙方簡報和討論等兩部分，首先由法方官員介紹法國農業及生物技術近況(主要介紹 GMO 之安全評估試驗)，採用幻燈片方式，內容極為詳細，惜因所佔時間較多，致使我方因時間不足只能改用口頭方式簡介國內生物技術研發近況以及國科會國家型科技計畫之概況；至於雙方合作事宜則約定於事後透過國科會駐外科技組與 INRA 進行聯繫。茲將法國農業及生物技術概況報告如下：

1.法國農業及農業研究組織概況：

(1) 一般統計資料：

法國基本上是一個鄉村風味濃厚的國家，農地和林地面積全國 87 % 面積。農業產值戰全國 GNP 5 %，全國共有 665,000 農戶(2000 年資料)，每戶農地面積平均為 42 公頃，從事農業工作人員共 920,000 人，農家人口共 1,900.000 人。農業產業(agro-industry)年產值為 1,228.5 億歐元，所產生之附加價值約 300 億歐元，總員工達 603,000 人，佔全國總產業雇用員額之 16.5 %，農業產業所成立之公司共 4,200 間。每年農產品出口價值達 250 億歐元，進口 175 億歐元，出超 75 億歐元。

(2) INRA 之組織及其與外國合作關係概況：

INRA 為法國最高之農業研究機構，其研究方針具有任務導向之特色，目的是符合法國民眾對農業所扮演功能之期盼。基於此前提，目前 INRA 之研究策略特別強調以下三點：其一為發展永續農業，其二為著重食品對健康影響之研究，其三為著重農村發展與環境保護。INRA 共有員工超過 10,600 人，包括 8,600 正式人員，其中之 4,600 人為具有博士或碩士學位之專家。INRA 年預算約為 5 億 9 千 1 百萬歐元，其中 85 % 來自政府的研究經費預算。在組織架構上，INRA 由一個董事(collegial directorate)領導，下轄 14 個學術部門，在全國各地則有 280 個研究單位(research units)及 85 個試驗單位(experiment units)。

INRA 每年約有 1,500 項研究契約任務，其中約有數百個研究契約是和其他歐盟國家簽訂的。約有 1,000 個學生或受訓人員目前正在 INRA 所屬之各個單位進行研究工作。INRA 每年對外執行約 4,400 項研究工作任務，而且約有 70 至 80 位 INRA 專家前往國外執行研究任務。

2.法國 GMO 安全評估試驗概況：

(1) 歐盟對 GMO 的新策略架構與法國對此新架構之因應

最近歐盟對於 GMO 管理之策略已形成一套全新的架構，此一全新的架構約可由下列五點加以涵蓋：其一、對 GMO 加強採用上市前的評估策略(To reinforce the pre-marketing evaluation of GMOs)，而且其評估重點是放在 GMO 對環境的間接和長期影響上面 (taking into account indirect and long-term effects of GMOs on the environment)；其二、須能透過有效的「上市後監視」策略儘速評估以偵測出任何事先未曾預期的負面效應(To validate risk assessment and to detect unexpected negative effects as soon as possible through efficient post-marketing monitory programmes)；其三、保證對產品的追蹤調查並將結果以標示的方式清楚地告知消費者 (To ensure the traceability of products and clearly inform

consumers through labeling)；其四、允許不同的農業栽培體系共同存在(To allow the co-existence of various kinds of agriculture)，但其前提則是須遵循歐洲委員會的規定 (by ensuring that, according to the European Commission)；其五、必須能使農民自由選擇其栽培之作物，包括 GM 作物、傳統耕作之作物、有機栽培之作物等 (Farm should be able to cultivate freely the agricultural crops they choose, be it GM, conventional or organic)。

法國為歐盟之重要成員之一，為妥善配合歐盟對 GMO 的新策略架構，INRA 所擬定的因應策略包含下列三大方面：其一、將 GMO 當成一種研究利器，用以研究結構基因體學和功能基因體學 (structural and functional genomics)；其二、加強進行 GMO 的風險評估，包括間接及長程影響因素之評估，以及研發評估用之偵測技術；其三、藉由加強民眾教育(social perception) 和 GMO 監控計畫提升相關的知識技能並提升正確決策之能力。

(2) 法國對 GMO 的風險評估現況

INRA 將 GMO 的風險評估視為一種真正的科學挑戰(Risk assessment is a real scientific challenge)，其主要原因是 GMO 的風險評估所包含的因素其實是極為複雜的。基本上，評估工作是採用個案方式(“case-by case” basis)進行，但它仍是農業體系的一環，因此我們不能不考慮到 GMO 之間的互相作用，以及它與作物栽培及耕作系統的多樣性之間的關係。此外，它對未來的物種演化的長遠影響所具有的動態關係，皆極難以在短期間內弄清楚。面對這些錯綜複雜的因素，INRA 將考量之重點放在以下六點：其一、不同的 GM 作物和遺傳性狀在其栽培體系(cropping systems)中的演變；其二、GM 栽培體系所產生的累積效應與長程效應；其三、探討是否會產生逆向效果(adverse effects)，並加以辨認；其四、建立作物管理規範；其五、設計出有用的標準檢測技術；其六、建立一個工具及架構以提供給「上市後監測」(post-marketing monitoring)之需。

INRA 自 1995 起執行了一個多年暨多作物的監測研究 (A multi-year and multi-crops “monitoring” study)，此研究計畫同時在 Burgundy、South-West、Champagne 等三個地方進行；共使用三種 GM 作物，包括玉米、油菜、甜菜，所轉殖之基因為抗殺草劑基因和抗 European Corn Borer，每處使用 4-5 個面積 1 公頃之試驗田。由此試驗中獲得許多寶貴資料，包括基因流佈情形以及各種偵測技術與方法等。INRA 對於 GMO 風險評估之研究方式，強調模式之重要性，認為建立理想的試驗模式乃十分必須者。

此外，INRA 亦強調對於 SIGMEA 之重視，其義為「安全地將 GMO

引入歐盟農業體系計畫」，是英文全標題"Sustainable Introduction of GMO into European Agricultural Project"的簡稱(亦詳 10 月 7 日參訪劍橋 NIAB 之 Dr. Jeremy Sweet 的介紹內容)。SIGMEA 是一個探討作物與作物間(crop-to-crop)基因流佈的研究計畫，參與者極眾，在歐洲共有 12 國加入，包括 45 個研究室；此外還與北美及澳洲有國際合作關係。SIGMEA 還會與現存或未來的相關研究計畫建立聯繫關係。SIGMEA 的宗旨，簡略言之，是要以科學為基礎建立一套架構、策略、方法、以及實用的「工具箱」(toolbox)，提供給下列三方面之需：(1)在 GM 作物的田間栽培層級(landscape level)實施生態及經濟評估；(2)針對 GM 作物設計出管理規則；(3)為 GM 作物設計監控方法。基於此，可見 SIGMEA 的各種成果對未來的重要性，值得我國密切注意。

比利時

比利時之參訪行程皆承駐歐盟代表處科技組蔡琳玲秘書安排及帶領。

一、參訪歐盟農業總部(Directorate-General for Agriculture, European Commission)

10 月 13 日早上參訪設於布魯塞爾市區的歐盟農業總部，由該部門的 Andreas Gumbert 博士與食品安全部門(European Food Safety Authority, EFSA)的 Suzy Renckens 博士代表接待，介紹歐盟現行之 GMO 法規主要內容與架構，並與大家討論。討論重點包括：

1. 歐盟對於包括物種及所轉殖的基因等試驗材料，必須在進入田間試驗前，提供足夠的資料及背景。若將歐盟和我國之政策互相比較，則我國目前對 GM 植物之試驗規定內容與要求，似已可滿足歐盟需要。
2. 針對隔離距離方面，在歐洲係以個案處理方式(case by case)的審查；惟因我國為常設性試驗田，隔離距離需以高風險作物為規劃原則。目前農試所已依試驗作物種類，作為規劃的參考，但仍有加強的必要。
3. 基因流佈(gene flow)的問題：此為環境風險評估的重要概念之一。惟 gene flow 之風險可因作物之特性而不同，例如風險之大小可依無性繁殖、自交作物、蟲媒作物、風媒作物之順序而逐步增加，又可因是否有本土近親物種而有所不同。太嚴則增加負擔，太鬆則提高風險，以 gene flow 的觀念來檢討試驗田的設計，似有其必要性。
4. 「並存」(co-existance)的概念：此一概念幾乎每一受訪機構皆被提出，足見其受重視之一般。其概念本身雖為一通識，但將此概念溶入規範則相當複雜。大都認為 GMO 不可能取代所有的傳統生產體系，而其產品應有所區隔，因此出現著重「有機農業」耕作方式之另一派見解。

5. GMO 對環境的影響：此在歐洲似乎尚未成熟到可用法令加以規範的地步，對已可預期的影響問題較少，但對不可預期的影響則尚未有一具體可行的辦法。因此此議題與概念似值得作為尋求國際合作以共同研究之對象。
6. 目前歐盟對 GMO 上市後的長期追蹤規範，是先給予 10 年的許可，並同時進行追蹤，10 年後依結果再予審核。此一規範大幅提昇 GMO 生產的成本，尤其在我國由於農產品交易筆數多而量很少，追蹤非常困難，如要採用追蹤的概念，在技術上需有所突破。
7. 「實質等同」(Substantial equivalence) 概念之排除：此為一新的發展，依此新趨勢，將大幅增加產品標示之需要，舉凡使用 GMO 加工品(如油、澱粉、生化成份等)作為原料所製造出之再加工品(如餅乾、生力麵等)，皆須標示為 GMO 產品，而此類產品實際上尚無法檢測，如此概念被接受則不僅執行困難，同時應會遭遇 WTO 精神的挑戰，建議我國暫不決定跟進，以觀歐盟規範之執行成效。

二、參訪法蘭德斯生物技術研究所 (Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology)

10 月 13 日下午由布魯塞爾搭火車前往位於根特市(Gent)的法蘭德斯生物技術研究所，由該所植物系統生物系(Department of Plant Systems Biology)系主任 Prof. Dirk Inze´親自接待。

法蘭德斯生物技術研究所(簡稱 VIB)，係一個非營利的科學研究機構，成立於 1996 年 1 月 1 日，主要的工作是利用先進的基因科技，從事人類、植物及微生物的基因功能研究。比利時的分子生物學研究，有非常優良的傳統，早在 1970 年代，Prof. Jeff Schell 和 Prof. Marc Van Montagu 即已成功發展出土壤農桿菌基因轉殖系統，這套系統已變成當今植物基因轉殖最廣泛被應用的系統，Prof. Schell 因而被歐洲學術界尊稱為「植物分子生物學之父」。VIB 承襲了這些優良學術風氣，目前已是國際上知名的科研單位，在學術上的表現相當亮麗，於 2003 年在國際最佳學術期刊上，發表 65 篇影響指數(impact factor) 超過 10 分的頂尖論文；在植物及動物科學的國際文獻引用排名方面，該所的 Prof. Van Montagu 佔全世界第一名，論文數目高達 195 篇，被引用次數為 5,968 次，又該所 Prof. Dirk Inze´佔第四名，論文數目為 130 篇,被引用次數為 4,105 次。另外，在國際的認同及知名度上，目前該所是全球博士後研究人員最喜歡的工作地點之一。

VIB 的總部設在比利時根特，其研究團隊分別由比利時的根特大學(U. Gent)、魯汶大學(K.U. Leuven)、安特衛普大學(U. Antwerp)及布魯塞爾自由大

學(V. U. Brussels) 所組成，目前共有 9 個系，由 60 個研究群組織而成，每群含有 10-12 位科學工作者。該所目前每年的預算為 5 千 2 百萬歐元，由於比利時政府充分體認到科技創新對於經濟發展的重要性，政府給予該所長期而穩定的支持，在 2002-2006 年間，每年政府支持經費為 2 千 8 百萬歐元。該所成立董事會(board of directors)負責管理，董事會的成員有 13 名，由 6 位大學代表、4 位工業界代表、及 3 位政府代表組成。該所的最高指導單位為諮議會(general assembly)，由工業界、大學、研究所、聘僱人員聯盟、及政府派代表組成，成員有 33 位，每年至少集會一次，負責預算審查。Prof. Inze´ 特別介紹了他所領導的植物系統生物系的科研內容，該系的內涵係由三個學術領域整合而成，包括生物資訊學(bioinformatics)、功能性基因體學(functional genomics)及生物學(biology)，三領域相輔相成，生物資訊學負責利用數學模型建構基因網路(network)、功能性基因體學負責發展高通量(high-throughput)的分析系統，而生物學則尋找適當的生物材料，來解答相關的生物問題。該系目前有 6 個研究群，研究的課題分別為分子遺傳學(molecular genetics)、功能性基因體學(functional genomics)、計算機生物學(computational biology)、生物資訊及演化基因體學(bioinformatics & evolutionary genomics)、植物微生物(plant microbes)、與基因體動態及基因調控(genome dynamics & gene regulation)。該系最近發展出「植物生長自動量測及數位影像系統」(digital imaging)，在溫室內利用輸送帶將植物送到特定地點進行數位攝影，經影像處理後，可量測植物的生長量，對於基因轉殖植物的管理與監測，應有助益。該系也有衍生公司(spin-off company)，專門負責水稻的功能性基因體研究，每年的產能為 10 萬株的基因缺失突變株(knock-out mutants)。

德　國

德國行程之目的為參訪位於 Aachen 市的「夫勞恩霍夫研究院分子生物暨應用生態研究所」(Fraunhofer Institut - Molecularbiologie und Angewandte Oekologie)，承蒙駐德代表處科技組組長胡昌智博士安排規劃。10 月 14 日上午 10 時許，由比利時布魯塞爾出發，搭歐鐵快速火車前往德國，抵達德國 Aachen 市時已是 12 點多，Aachen 市是德國工業城，鋼鐵及汽車工業發達，午餐後即匆忙趕往『分子生物暨應用生態研究所』，該所位於離市中心約 20 分鐘車程，由於司機路不熟，赴該所的道路標示又不明顯，折騰了將近 1 小時才到達，出面接待的是該所負責「應用基因體計畫及蛋白質體研究」之主持人 Dr. Dirk Prüfer，他同時也在 Münster 大學擔任教授。

夫勞恩霍夫研究院成立於 1949 年，係一非營利性之研究組織，目前分佈

於德國 40 個地點，共有 80 個獨立研究單位，其中有 58 個研究所，職工人數約為 12,700 人，主要是科學工作者及工程師，每年之研發經費約 10 億歐元，其中 10%由政府支持，另外 90%係工業界所契約的產業研發經費。該院以工業界所簽約的企業體為服務對象，進行工業界所需之應用研究，並以提升工業社會之經濟發展為目標。

位於 Aachen 市的分子生物暨應用生態研究所，目前之職工人數為 145 人，包括 25 位行政人員，56 位研究助理及 64 位科學工作人員。今年全所之研發經費約 1,000 萬歐元，其中之 630 萬歐元來自工業界。該所的研究方向分成兩大領域，其一為分子生物學(Molecular biology)，另一為應用生態學(Applied ecology)，茲將研發的課題羅列如下：

一、 分子生物學

1. 應用基因體學及蛋白質體學(Applied genomics and proteomics)
2. 藥學相關產品研發(Pharmaceutical product development)
3. 分子農場(Molecular farming)
4. 作物遺傳及生物技術(Crop genetics and biotechnology)
5. 應用微生物學及生物安全(Applied microbiology and biosafety)
6. 平台技術服務(Contract services)

二、應用生態學

1. 植物保護(Plant protection)
2. 化學安全及產品安全(Chemical and product safety)
3. 土壤及水之保護(Soil and water protection)
4. 環境監測及評估(Environmental monitoring and assessment)
5. 食品及飼料之安全檢測(Consumer products，food and feed)

Dr. Prüfer 在接待本團時，特別針對 GMO 之安全評估描述了德國目前的現狀，由於綠黨及反 GMO 激進份子的破壞，加上 80~90%以上的民眾反對 GMO 食品，目前德國境內只有 4 件基因改造玉米進行田間試驗中(前幾年之最高紀錄為 2,000 件)，他預測未來 10 年應無 GMO 產品上市。但相對於以改良植物之農藝性狀(agronomic traits)之綠色生技(green biotechnology)而言，一般德國民眾可以完全接受以醫藥用途為導向之紅色生技(red biotechnology)，故該所有關植物生技的研發，係將植物當做生物反應器，以生產醫藥用途之重組蛋白或藥品為目標。研發的主題包括組織特異性啟動子的分析、葉綠體基因轉殖、高效率基因表達載體之構築、及微注射轉殖系統的研發等項。Dr. Prüfer 並當場解說該所為了因應 GMO 爭議所研發出來的微注射轉殖系統，該系統可進行基因片段轉殖，如此可以免除抗抗生素篩選基因的使用，又可進行葉綠體基因

轉殖，可免除花粉散佈所引起的生態疑慮，其基因轉殖率可高達 1%，其中之 50%為單拷貝轉殖，聽起來似乎是很實用、又可因應未來植物生技發展趨勢的一套系統。

考察心得與建議

此次承蒙國科會經費補助，更在國科會農業生物技術國家型科技計畫辦公室的規劃與各個駐外科技組的鼎力協助下，得以完成考察工作，不僅所參與之團員包含各種所需之專業背景和工作經驗，在歐洲所參訪與考察之對象概皆與生物技術及農業有關，但其範圍則涵蓋極廣。所參訪之對象中，屬於機構或組織者至少有 9 個，其中 6 個為從事生物技術之研究單位，2 個屬於決策或領導機構，1 個為商業行銷組織；所專訪之人員至少有 6 位，其中屬於專家學者的至少有 5 位，這些專家學者中至少有 2 位目前實際參與歐洲 GMO 政策之制訂者至少有 2 位，而對 GMO 政策具有深厚影響力之政治人物至少有 1 位。當然，由於歐洲是甚早推行研究機構法人化的地區，因此其研究單位許多亦積極從事合作研究及招商業務，例如英國的 JIC 和比利時的 VIB 即是極典型的例子。綜上所述，此行所考察之目的雖僅限於 GM 作物之生態安全評估之硬體設施及相關法規制度，但在這方面所接觸之對象卻十分豐富，自成一個極具多樣性之世界。因此考察心得十分豐碩，茲依據：**生物技術在基礎研發上之應用、GM 作物安全評估設施**、農業研究機構與法人運作等大項分述如後：

－生物技術在基礎研發上之應用－

一、GM 植物的研發方向：

GM 作物發展迄今可分為三代。第一代 GM 作物是為降低生產成本，例如花椰菜殖入抗除草劑、抗蟲基因；第二代 GM 作物旨在提升作物價值，例如轉殖入維生素 A 或鐵質的基因片段，使基改作物有預防夜盲症、貧血等疾病的作用；第三代 GM 作物旨在提昇作物附加價值，例如生產藥用疫苗、改變花卉顏色、香味等。我國刻正推動並修正農業生物技術之研發方向，允宜適時評估參考。

二、去除篩選標誌基因的植物轉殖技術之引進：

GM 作物中的篩選標誌基因 (selection marker gene)，已成為大部分國家及消費者在接受或商業使用 GM 作物之前要求去除的部分。目前很多科學家已著手利用各種不同策略達到去除篩選標誌基因的目的。在這方面，法國 CIRAD 的 Prof. Guiderdoni 在轉殖基因作物去除篩選標誌基因(marker-free transgenic

plants)之研究工作已有具體的作法及成果。另外，德國夫勞恩霍夫研究院「應用基因體計畫及蛋白質體研究」主持人 Dr. Prüfer 為了因應相同的需求所研發出來的微注射轉殖系統，除可進行基因片段轉殖，免除抗抗生素篩選基因的使用，又可進行葉綠體基因轉殖，可免除花粉散佈所引起的生態疑慮，其轉殖率可高達 1%，其中之 50 %為單拷貝轉殖。以上兩種方法雖屬不同原理與技術，然似都可因應未來植物生技發展趨勢的技術系統，因此都是我們可以考慮與之合作並引進國內的技術。

三、水稻功能性基因體研究：

在 Montpellier 之 CIRAD，大規模利用 T-DNA 插入法獲得大量的 T-DNA 插入突變體，作為探討基因功能之重要材料。 在國際上除了日本、韓國、大陸之外，法國算是規模最大的國家之一。目前我國在這方面之研究，在中研院余淑美博士的主導之下，已迎頭趕上。在農試所水稻研究室及種源庫的全力配合，現在已有接近 60,000 個 T-DNA 插入突變體。 這些插入突變體是重要的研究資產，也是未來參與國際合作的重要基礎，值得我方進一步接觸，並商談技術交流及材料交換之合作事宜。

四、學習並吸收對生物學的新思維：

此行參訪比利時 VIB 時，所獲得的最重要收穫之一，應屬該研究所的 Prof. Dirk Inze 在生物學領域所提出的創意思想體系，他不僅在生物資訊研究上有傑出表現，所整合之 Plant Systems Biology 的體系更是非常出色的成果，有很多地方值得我們學習。建議進一步選派博士生至該單位從事博士後研究或鼓勵教師至該單位進行進修，或研擬雙方有共同興趣之研究主題，進一步建立合作研究關係。在生物資訊研究方面，可邀請該單位在這方面專業之研究人員來訪，協助我相關研究機構提升生物資訊之研究技術及生物資訊可利用範圍。

五、生物技術應用在基礎研發上之考量及其研發策略：

歐盟雖對 GM 作物產品採取排斥的態度，但利用基因轉殖作為生命科學研發的工具則予以支持及鼓勵，因其設備較貴又需專職人員操作或管理，而採用機構間的策略聯盟方式，英國的 JIC、法國的 Agropolis、比利時的 VIB 皆採此一方式，而稱之為科學園區(Science park)，此項措施條件之一為地理位置要較接近，我國或可採取北、中、南三區策略聯盟的方式，以提昇生技相關的策略性基礎研發。此類園區雖以基礎研究為主，但仍能有產業化的功能。

六、如何透過國際合作以截人之長，提升國內基礎研究

綜合檢討各受訪機構的長處，建議政府可就下列之國際合作課題加以考

量：

1. GM 作物規範的改進及測試：建議農試所與 INRA 合作。
2. 生物多樣性(biodiversity)對農業環境的影響：建議農試所結合中興大學與 CIRAD 合作，並試將經濟效益和生態效益(economic and ecological effect)予以結合。
3. 將強發展生物資訊學研究(bioinformatic research)：建議由中興大學與 VIB 合作。
4. 水稻 T-DNA insertion material 之功能性基因體研究(functional genomic research)：建議由中研院、中興大學、農試所等與比利時 VIB 合作。
5. 植物系統生物學(Plant Systems Biology)：此為 VIB 的 Prof. Dirk Inze 在生物學領域所提出的創意思想體系，頗值得學習，建議由台大與 VIB 合作並交換博士後研究員，以加速引進此一研發模式與概念。

－GM 作物安全評估設施與評估方法－

一、有關國情異同與 GM 作物安全評估設施的設置方式之思維

在 GMO 試驗的規劃與運作方面，由此行所參訪之機構，發現在歐洲系統內並無常設性的 GM 作物試驗用設施(荷蘭可能為例外，但可惜此次行程沒有包括荷蘭的 GM 設施)，僅在有試驗需要時依規範尋找合適的地點，依環境加上某些措施，經檢查合格即可進行。其所以採用此一方式，部份原因則與作物的選擇有關，亦即可選擇對當地農業較不具威脅的作物 (如水稻、香蕉) 進行試驗；另一方面乃與當地綠色激進份子的破壞有關。唯我國的情況與歐洲不同，乃以設置專用試驗田較為合宜，其原因如下：

1. 我國農業之集約度高於歐洲，很難找到適合進行試驗的地點。
2. 歐洲規範 GMO 試驗的精神，乃由申請單位負擔所有的風險，基本上以高門檻增加試驗的困難度以避免 GMO 田間試驗的淨溢。
3. 歐洲 GMO 主要用作研發的工具，溫室試驗通常已可滿足其目的，在不鼓勵 GMO 商業化的前提下，常設性試驗田成本太高而使用率太低。
4. 我國的政策為以非常嚴謹的態度輔導此項產業的發展，其策略則以多樣化的次要作物為主，作物種類繁雜而產業規模較小，農家本身往往不具備進行試驗的規模，需委託專業機構進行安全評估試驗，常設性的試驗田可降低不必要的風險。

二、如何提升我國 GM 作物評估以達國際水準：

我國 GMO 試驗之設置已在進行中，為減少國際的批評，應儘早爭取國際

認同，如有未盡之處也應趁早改良，在此前提下建議不妨考慮運用如下之國際合作機制：

1. 邀請歐盟等國家參與規劃或作顧問，歐盟的領導機構 INRA 應為一可能的合作者，例如透過台法合作協議，在明年請法方顧問訪台參與規劃及管理軟體的設計，作為改進我國 GM 作物規範的參考。
2. 召開台歐日美之小型檢討會，說明我方之設計內涵及其精神，提供試驗數據作論述的依據，以研討會的論文集背書我國的設計。
3. 透過合作計畫邀請歐方使用我國之設施，一方面增加利用率及人員之訓練，另一方面宣傳我國的設施以爭取國際的可見度。

三、GM 作物風險評估結果的客觀性：

風險評估的結果，是可否進行商業生產的重要決策依據，由一中立的試驗研發單位主持較為客觀；將來可依成熟的狀況逐漸開放民營，而政府僅擔任督導的功能。

四、GM 作物風險評估應注意之事項：

雖然國情有所不同，相關硬體規劃亦因而有異，但歐洲的規範較為嚴謹，在規劃 GMO 常設性試驗的軟硬體時，則應作為一重要之參考指標。依據此次考察，以綜合各地的概念，我們認為在規劃時應注意下列數點：

1. 試驗材料 (包括物種及所轉殖的基因)：在進入田間試驗以前應提供足夠的資料及背景。目前農試所所規劃的內容，似已可滿足此項需要。
2. 隔離距離：在歐洲乃以 case by case 的方式審查，唯因我國為常設性試驗田，其隔離距離需以高風險作物為規劃原則。農試所已依作物種類從事試驗，作為規劃的參考，但有加強的必要。
3. 基因流佈 (gene flow)：此為環境風險評估的重要概念之一。唯 gene flow 之風險可因作物之特性而不同，例如風險之大小可依無性繁殖、自交作物、蟲媒作物、風媒作物之順序而逐步增加，又可因是否有本土近親物種而有所不同。太嚴則增加負擔，太鬆則提高風險，自 gene flow 的觀念檢討試驗田的設計似有必要。

五、我國應多參考並吸收 SIGMEA 的研究成果：

本考察報告在 10 月 7 日及 13 日的參訪內容中皆述及 SIGMEA，它是「安全地將 GMO 引入歐盟農業體系計畫」的簡稱，英文全標題為”Sustainable Introduction of GMO into European Agricultural Project”。SIGMEA 是一個探討作物與作物間(crop-to-crop)基因流佈的研究計畫，參與者極眾，在歐洲共有 12

國加入，包括 45 個研究室；此外還與北美及澳洲有國際合作關係。此外，SIGMEA 還會與現存或未來的相關研究計畫建立聯繫關係。SIGMEA 的宗旨，簡略言之，是要以科學為基礎建立一套架構、策略、方法、以及實用的「工具箱」(toolbox)，提供給下列三方面之需：(1)在 GM 作物的田間栽培層級(landscape level)實施生態及經濟評估；(2)針對 GM 作物設計出管理規則；(3)為 GM 作物設計監控方法。基於此，可見 SIGMEA 的各種成果對未來的重要性，值得我國密切注意，除了應設法積極參考並吸收其研究成果外，亦應透過合作管道積極參與相關研究。

六、我國亦應注意歐盟國家在 GMO 策略與思維上的一些盲點：

在截人之長以補己之短之餘，我們亦應留意別人的不足之處，以為借鏡。根據此行所見所聞，歐盟國家在 GMO 的策略與思維上，似乎存在如下四個盲點，值得吾人深思：

(1) 「共存」(co-existence) 概念的落實，意即 GMO 不可能取代所有的作物，其產品雖應有所區隔，但仍須與傳統生產體系共存。此一概念作為廣泛接受之通識在每一受訪機構皆被提出，歐盟國家更進一步主張農民有自由選擇 GMO、傳統作物、有機耕作體系等之權利，其基本思維實為十分正確而務實，亦為我們所應效法之原則，但將此概念溶入規範則屬於相當複雜之問題，在現實世界中欲實現此基本理想，仍須多方努力以克服眾多法規與技術問題。

(2) GMO 對環境的影響之概念：此一概念在歐盟似乎尚未成熟到可規範一法令的地步，對已可預期的影響問題較少，但對不可預期的影響則尚未有一具體可行的辦法。從另一角度觀之，此一議題正可作為尋求合作伙伴，作為共同進行研究之項目。

(3) 上市後的長期追蹤：目前歐盟的規範，先給予 10 年的許可，並同時進行追蹤，10 年後依結果再予審核。此一規範大幅提昇 GMO 生產的成本，尤其在我國由於農產品交易筆數多而量很少，追蹤非常困難，如要採用追蹤的概念，在技術上需有所突破。

(4) 「實質等同」(substantial equivalence)概念之排除：此為歐盟的新發展，依此一新趨勢，將大幅增加產品標示之需要，舉凡使用 GMO 加工品(如油、澱粉、生化成份等)作為原料，所製造出之再加工品(如餅乾、生力麵等)皆須標示為 GMO 產品，而此類產品實際上沒有方法檢測其是否含 GMO 之成份，如此概念被接受則不僅執行困難，同時應會遭遇 WTO 精神的挑戰，建議我國暫不決定跟進，以觀歐盟規範之執行成效。

七、其他值得注意的事項：

(1)歐洲最大的草根環保網基改—free Europe 發起新的運動，要求對於希望成為非基改農區者更好的法律保障。目前在歐洲至少有 22 個國家發起禁止基改作物的活動。奧地利 9 省有 8 省已表明希望成為非基改農區，部分則已通過立法；在法國 3 個省區超過 1,000 個縣長簽署；德國巴伐利亞農協鼓勵其會員成立非基改農區，全國約 8,000 農戶自願同意不種基改作物；英國之英格蘭 44 個地區，威爾斯 35 個地區已通過非基改農區的決議。

(2)歐盟核准美國孟山都公司基改玉米 (NK603) 產品的進口上市，但必須在歐盟地區以外種植。由於大部分消費者仍對基改產品的疑慮，歐盟採用相當嚴格繁複的手續來進行基改產品的標示，使得產品中雖然含基改成份甚低，仍然可以進行產品流通上的追蹤，孟山都公司亦表示歡迎這樣的決定。此外，歐盟在 GMO 追蹤技術及管制體系方面，頗值得我國借鏡學習。

研習加拿大基因轉殖植物隔離田間管理及生態安全評估技術

石信德[1]　林鳳琪[2]
[1]行政院農業委員會植物病理組
[2]行政院農業委員會應用動物組

摘　要

本計畫在國科會經費補助下，赴加拿大農部里斯布萊奇及薩斯卡頓農業研究中心與亞伯達大學研習及參訪隔離試驗田管理及基因轉殖作物安全性評估技術。希望於短期內研習相關技術，雙方經驗交流，並收集所需之資料，以建立相關之經營管理與試驗研究系統，以便能順利執行迫在眉際的轉基因植物安全性評估工作。有關參訪及研習過程、資料與建議事項等，如出國報告，本摘要乃扼要報主要心得與建議事項作。

一、加拿大基因轉殖作物田間試驗規範

加拿大基因轉殖作物納入具新特性的植物(Plants with Novel Trait, 簡稱PNT)的規範，其主管機關是加拿大的食品檢驗局 (Canadian Food Inspection Agency, CFIA)，根據不同的轉殖作物研發階段及未來植物產品使用目的，其相關適用的 PNT 法令規範亦不相同，可概分為三部分，在研發階段的 PNT 種植或培養適用實驗室生物安全守則(Laboratory Biosafety Guidelines)，若由國外引進PNT則需遵守植物保護法中的Regulatory Directive D-96-13規定及得到輸入許可。移到田間的 PNT 的管理規範又分限制性的及非限制的釋出，分別適用種苗法第五項中的(Seeds Regulations, Part V)的 Regulatory Directive 2000-07 及 Regulatory Directive 94-08 法規的管理範規。尤其是種苗法中的兩個法規對基因轉殖作物田間試驗的規範相當重要。

限制性的釋出是指在規範隔離田間試驗中所栽植的基因轉殖植物，其目的為研究在特定的條件及期限，將基因轉殖植物對環境的影響減至最低。限制性田間試驗是提供研發者有機會評估基因轉殖植物的特性，研究這些基因改造後的植物對環境安全性，並提供該基因轉殖植在未來申請無限制釋出虞環境中，相關的環境安全評估標準、考量及品種註冊所需的數據。

無限制釋出則是針對在基因轉殖植物被批准無限制性釋出於環境之前的規範，測定其對環境的風險包括對人體的健康等要求。無限制性的釋出意指PNT 釋出至環境時不需限制或限制甚少，通常是產品即將商業化。

二、加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估

加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估的項目，包括(1)變成雜草之可能性，(2)基因流佈之可能性，(3)PNT 變成有害生物之可能性，(4)對非目標生物的影響，(5)對生物多樣性的影響。由於基因轉殖植物環境安全評估，牽涉的範圍很廣，必須整合相關學科專家成立評估團隊，此次在加拿大不同單位研習相關評估技術，參觀進行中的研究試驗田，所呈現的就是團隊合作研究的精神，結合農藝、園藝、雜草、土壤微生物、植物病害及蟲害相關背景的研究人員，就自己的專長進行研究調查及分析結果，並作整合性的報告。

三、加拿大出現基因流佈及防範策略

基因轉殖油菜所攜帶的外源基因有抗殺草劑基因及抗蟲性基因二大類，前者如 RR 轉基因油菜，其產量大約較一般油菜低 7.5%，較常見的殺草劑油菜所轉殖的殺草劑有嘉磷賽(glyphosate)、固殺草(glufosinate)及 bromoxynil 等。原先認為轉基因油菜的隔離距離是 40 公尺，其異交率小於 10%，近年來研究發現油菜花粉飛散的距離雖可達數百公尺，但基因擴散的幅度卻相對減少。

野草化作物(volunteer)是指在農作過程中，上一季留存於原地而具有有野草化趨勢的作物。抗除草劑基因轉殖作物若產生基因堆疊相對地使下一季作物具有較高的雜草化風險。儘管研究人員認為加拿大西部普遍出現基因堆疊的野草化油菜，影響了不同抗殺草劑油菜的花粉流佈，進而出現雙重抗性的非合格(off-types)品種，但他們認為這些現象不致於造成栽培上的困擾亦即不影響種子的產量及品質。目前加拿大為了減少基改作物野草化的策略是採取輪作方式以降低野草化作物的基因交流。此外，研究單位亦積極開發新型殺草劑或是篩選不同類型的殺草劑並研究其交替使用防治野草化作物的可行性。

四、主要建議

(1)加拿大在 1994 年時即開始針對基因轉殖植物的規範進行立法，並隨著相關研究發展適時之修改，以落實相關的管理。我國相關規範立法較慢，目前已完成”基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法”，所規範的目標著重在相關隔離試驗設施隔離田及試驗中之基因轉殖作物。對於通過環境安全評估的基因轉殖作物，釋出於田間或大面積的栽培管理的規範較為模糊，建議政府主管機關應就釋出後的環境安全監測與管理，建立較明確及合理可行的規範。

(2)加拿大並無常設性隔離設施或試驗田，供進行環境評估等相關試驗調查，但規範中以利用設置隔離距離防止試驗植物的花粉漂流而污染其他鄰近作物。作物的最小隔離距離因種類而有不同。由於台灣與加拿大的耕作制度

及面積差異相當大，台灣為小農制度，栽種面積過小，造成單位面積內作物相非常複雜，若採取隔離距離防止外源基因流佈或花粉飛散等，必定很難達到防制及管理的目標，建議對隔離田間試驗之操作應謹慎為之。或儘量利用目前在台灣大學、中興大學、農業試驗所及亞洲蔬菜中心等常設的隔離試驗田進行試驗，集中管理，較容易防止不必要的環境污染。

(3)台灣目前亦有多項研發的基因轉殖植物以達成熟階段，如木瓜、水稻、馬鈴薯及青花菜等均進入隔離田間試驗進行生物安全性評估，有可能近期內即可推廣於田間栽培，相關的作物在與加拿大研究人員經驗交流時，對方對台灣研發的產品具高度興趣。因此建議政府應儘速建立基因轉殖植物在環境風險監測與管理辦法，同時由於隔離田間試驗並非長期的研究，生物安全性評估視作物類別所需觀察調查期間不一，但觀察時間不宜過長，以免阻礙科技研發的腳步，但評估試驗太短又難免產生誤差，無法掌握精確的存在風險，因此，對於對後的風險分析宜採謹慎之態度，除非明確立即可見的負面環境衝擊，可以禁止栽培及產品上市之外。希望對基因轉殖植物及其產品採取較開放的態度，以管理代替管制，參照加拿大的法規，在釋出環境申請書上應提供風險監測及風險管理的辦法，嚴格落實風險監測及管理。如此，可以加速試驗評估及審查的腳步，不致影響我國農業生物科技的開發，並可提升生技產品的國際競爭力。嚴格落實風險監測與管理可以將基因轉殖作物對環境產生的危害降至最低。

(4)經過隔離研究田間試驗及家畜飼料營養評估(家畜飼料用的 PNT)，向 CFIA 的 PBO 提出無限制釋出於環境之申請，相關單位就評估試驗之結果決定該 PNT 是否釋出，並撰寫判決書。判決書的內容包括 PNT 的簡介、背景資料，新性狀的說明及環境安全評估評估標準及管理決定等，該判決書格式可以作為我國相關單位之參考利用。

(5)針對基因轉殖植物對生物多樣性影響之研究較其他評估項目需花費相當長的時間，絕非短期內即可釐清相關的問題。台灣的基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法中，並未納對生物多樣性項目進行評估，如何瞭解基因轉殖植物所帶來的風險及降低風險，建議在其釋出後的管理中，必須針對影響生物多樣性的風險進行監測與管理，同時應該重視生物多樣性的資料，建立資料庫，有助於未來的資料分析及決策之訂定。

(6)為明瞭轉殖植物中的外源基因透過其他動物或微生物發生水平分散或流佈的可能性，應該進行相關的試驗研究，取得各類外源基因的監測關鍵技術，建議儘速建立相關的鑑定方法與資料庫。目前加拿大為了減少基改作物野草化的策略是採取輪作方式以降低野草化作物的基因交流。此外，研究單位亦積極開發新型殺草劑或是篩選不同類型的殺草劑並研究其交替使用防

治野草化作物的可行性。台灣未來應加強基因流佈的研究及儘速建立相關監測辦法及管理規範。

(7)此次參訪加拿大里斯布萊奇農業研究中心新進落成之昆蟲-微生物隔離設施(Insect-Microbial Containment Facility)」、人工控制氣候室(phytotron)及隔離溫室等相關設備及及瞭解其管理及運作情形。該隔離設施雖然是供發展生物防治之研究使用，尤其是針對引進外來輸入的節肢動物天敵及其他相關試驗材料等隔離或試驗所用，但是也預計成為未來基因轉值的作物進行隔離試驗時之試驗場所，相關的設計、設備、管理運作模式均非常完善，相關設備及管理可供農業試驗所即將落成之轉基因植物安全性評估中心參考。

研習報告

前　言

因應台灣基因轉殖植物的快速研究與發展,近期內有多種基因轉殖植物陸續培育成功，根據農委會公布修訂之「植物種苗法」，明訂基因轉殖植物非經中央主管機關核准不得輸入或輸出，由國外引進或國內培育之基因轉殖植物，應向中央主管機關申請田間試驗並獲審議通過後，始得在國內推廣及銷售。同時在[基因轉殖植物田間試驗管理辦法]中，規定基因轉殖植物必須於溫、網室或隔離試驗田，進行生物安全性評估，以避免發生基因轉殖植物對環境生態產生不利影響之情形。國內生物技術研究進展迅速，所育成之大量基因轉殖植物在短時間內即將申請進入隔離田試驗，因此成立一基因轉殖植物隔離試驗田及相關設施與核心設備，建立各項安全評估試驗之制度與方法，訓練養成基因轉殖植物生物安全性評估相關研究人員，進行基因轉殖植物之隔離田間試驗，並建立國際認可之基因轉殖植物鑑定技術與系統，使我國轉基因植物能於田間安全無虞的種植，使其產品能行銷全世界，落實生物技術研發成果，已屬刻不容緩之工作。

為使我國轉基因植物農產品（種子、種苗、農產品及加工後農產品）能行銷國際，目前農試所已籌建具國際級規模之轉基因植物安全性評估中心與國際認可之鑑定及檢驗方法與制度，希望所育出之基因轉質植物與各項相關檢定與認證，生技產品方能獲得國際社會認可。但目前參與轉基因植物安全性評估工作之研究人員均無實際經驗，亟待給予相關的訓練。加拿大目前栽種基因轉殖植物面積大約六百萬公頃，為全球第三大國，相關基因轉殖作物於田間試驗之法規依據及安全評估技術均相當完備及成熟。因此選派具植物病、蟲害專長的兩位助理研究員赴加拿大，研習隔離試驗田管理及基因轉殖作物安全性評估技術。希望於短期內研習相關技術，雙方經驗交流，並收集所需之資料，以建立

相關之經營管理與試驗研究系統，以便能順利執行迫在眉際的轉基因植物安全性評估工作。

參訪及研習內容

里斯布萊奇農業研究中心(LRC)

該中心成立於1906年，現為加拿大聯邦政府所屬之最大的農業研究中心，佔地500公頃，實驗室與辦公室面積有25000平方公尺，擁有不同專長的76名研究人員在內總計有350名員工。所屬三座功能不同的農場分別位於亞伯達省，其中17,000公頃的牧草區，190公頃灌溉排水研究區及400公頃粗牧草區。研究中心分為管理、生物產程與產品、環境健康、食品品質與安全、產品永續系統等部門，研究領域相當廣泛。

昆蟲-微生物隔離設施

此次參訪該中心新進落成之昆蟲-微生物隔離設施(Insect-Microbial Containment Facility)」、人工控制氣候室(phytotron)及隔離溫室等相關設備及其管理。該隔離設施主要是供發展生物防治之研究使用，尤其是針對引進外來輸入的節肢動物天敵及其他相關試驗材料等隔離或試驗所用，未來基因轉值的作物進行試驗時，也需進入該隔離設施隔離試驗，該隔離設施分為節足動物隔離區及微生物區。隔離設施的設備及及管理操作如下(圖一及圖二)：

節肢動物隔離區(Arthropod containment area)

在設計LRC的昆蟲及微生物設施時，加拿大食品檢查署(CFIA)針對節肢動物隔離設施的設計及建造並無相關規範，因此，採用美國農部動植物防疫檢疫局(USDA-APHIS)的相關標準。節肢動物隔離區被設計成保留彈性空間，可以根據被隔離的節肢動物及隔離條件，增減隔離程度。

(一)一般及隔離部分

低置天花板(Lowered ceilings)：設施內輸入種實驗室與所有的養蟲室的天花板的高度均為2.3公尺，此種設計有多種目的，首先容易捕捉逃逸的昆蟲，而且容易清理天花板，同時容易連接懸掛天花板的通氣道及排氣篩，尤其是排氣篩後面需要經常真空吸塵以避免增加灰塵或其他特別的情況。

自然光(Natural light)：自然光有助於昆蟲飼養、交配、誘集捕捉逃脫的昆蟲及增進昆蟲分類鑑定的觀察，雖然在自然光進行細微的工作時，較人工光源下可以減少眼睛疲勞，減少因在低天花板下房間內工作產生的幽閉恐怖感覺。

但在設計 LRC 的設施期間觀察幾個設施後，選擇排除自然光，實際上裝玻璃即過濾了大量對昆蟲而言相當敏感的紫外光，而且窗戶也減少了安全性。但是 LRC 的隔離設施利益重於憂慮。因此五個養蟲室、輸入種實驗及一般用途實驗室裝有東向窗子，所有的窗子為密閉式雙層的，及防止被破壞的強化玻璃。原先設計窗戶設於邊桌高，但因為建造時溝通上失誤，因此該窗戶被裝設於胸部高度。

裝 100 目(mesh)的濾網，在節肢動物區的洗滌槽均配有直立的活塞，30 公分長的活塞上端具有 100 的過濾網，以防止逃逸的昆蟲進入排水管。

更衣間(Clothing change)：在進入節肢動物區時要經過清潔更衣間，人員必須穿上實驗衣及根據被隔離的生物型態穿上鞋套及頭套。當離開節肢動區經過污物更換間時，脫掉實驗衣套等置於冷凍庫以殺死任何隱匿於衣物襪套上的昆蟲。在離開節肢動物區之前根據節肢動物的大小及行為及引起其可能逃脫風險的相關程度選擇是否需要淋浴。

防光門(Light-locks)：防光門是可以逐漸關緊節肢隔離動物區進出口的小房間，這樣可以降低逃逸的昆蟲找到逃出隔離區外面的路徑。防光門位於全部隔離區、節肢動物區的入口，緊急出口及輸入種實驗室。當微生物房作為帶病源昆蟲房時也有防光門的裝備。所有的防光門有水泥門檻，固定於四邊完全密封的門框，可以自動調整緊密度。隔離規範規定當通過防光門時只有一個門可以開關，當靠近隔離處最裡面的門被打開，燈光會熄滅，大部分處於黑暗處昆蟲將不會被吸引，如果逃脫的昆蟲進入防光門內，可能會被懸掛在天花板上的紫外光誘集燈吸引或捕捉。

空氣幕(Air Curtain)：在進出節肢動物區，必須經過空氣幕

廢棄物管理及消毒液

液體：LRC 隔離設施中的節肢動物區有新穎、具彈性及經濟的廢水處理系統，由節肢動物區來的廢水全部被集中於位在隔離區外面完全與地下室一樣高的槽內。地下室面積大約是該設施總地板面積的十分之一。此設為具高效能及彈性處理功能的連續流動腐化系統的三向儲水槽。每一儲水槽容量為 2500 公升且經由管道連接三個儲水槽，系統中水藉由重力的流動由上端進入每儲水槽，為進入下一個儲水槽，廢水被強迫經過彎管而匯入下層的水，這樣可確保任何的昆蟲在進入另一個水槽時一定會在下水道。廢水在進入第三個會最後一個水槽時，用幫浦打入建築的衛生系統。每個廢液槽上方的空氣孔用 100 目的濾網蓋住以捕捉或阻隔任何昆蟲進入廢液槽。整個系統可以利用分流管讓第三個廢液槽的廢水轉入第一個廢液槽，注入氯並關閉消毒。

固體：固態的廢棄物離開節肢動物區前會經過殺菌釜或高溫燻蒸室。大部分的固態廢棄物如養蟲材料、植株和土壤、運輸和包裝材料及設備等等用殺菌

釜處理。節肢動物區的主要用加熱室處理或消毒固態廢棄物，這種設備通常是處理太大或易碎以致於無法用殺菌釜處理的廢棄物。加熱室的尺寸(2.4x3.0X2.1m)足夠容納昆蟲箱、家具、冰箱甚至生長箱等，加熱室利用乾熱(至70℃)12-24 小時確保可以殺死昆蟲，LRC 的加熱是一個小時內可從 24 加熱至60℃。另一種消毒的方式是將所有牆、天花板、地板等塗上漂白液，盡可能保持其表面無障礙物而容易清潔。

傳遞箱(PASS-THROUGH BOX)

有些太微細或棘手的項目在移入設施內需要遵守標準的進場規定，如穿防護衣，經過門廳及空氣幕，這些項目如活植物、顯微鏡等可以經由暫停室進入。暫停室密閉約一立方公尺大的箱子，經由非隔離區送至節肢動物區的清潔衛生處理區。規範指定箱子的門僅有一邊可以被打開，植物可以放在箱子內用二氧化碳一起燻真保證昆蟲和引入的材料無害蟲存在。Pass through box 只只用在進入隔離設施而非用於離開設施。進入隔離設施的任何植物材料的 pass through Box 最後應予銷毀，通常在從隔離區地區移除之前利用蒸鍋消毒。

環控生長箱

環控室生長箱包含各種為實驗目而設定各種不同環境參數的生長箱。最大的是走入式的生長箱，內裝有植物生長燈、架子、及操作空間。較小研究艙同樣也適用於昆蟲實驗。生長箱的壓縮機和冷凝管移架置在其他的空間上以降低散熱、噪音及機械系統震動，避免干擾節肢動物的行為及減少工作人員感覺工作環境之不愉快感。

存儲室

LRC 的隔離設施包含兩個貯存房間，一是連接在輸入種實驗室和另一個則連接溫室。儲存房間用來存放如昆蟲飼養、養蟲材料、玻璃器皿、家具及攜帶式設備等等，設備一旦進入隔離區裡，必須留在在那裡直到不再使用時再消毒並移走。為了保持實驗室的整齊，目前不使用的設備均被存放在這裡。

輸入種實驗室

輸入種實驗室是設施裡收到任何節肢動物時打開包裝及檢查的地方，由於這些節肢動物並非本區固有的，因此採取額外的措施以確保它們在隔離設備內。輸入種實驗室降採用低天花板(2.3 米)使逃走的昆蟲容易被捕獲，以及容易清洗天花板，裝置過濾排氣孔並使用真空吸塵器打掃。及胸高度的窗子提供自然的光有助於的鑑定和分類等工作之進行，及容易捕捉逃逸的昆蟲變。輸入種實驗室的另一個特色是使用具急速冷卻桌子，其不鏽鋼表面，透過桌子下方的乙烯二醇冷卻，可以急速降溫在冰點之上，是為降低昆蟲在打開包裝取出

時，計數或分類時的活動力，不僅有助於降低昆蟲逃逸的機或同時也有助於活蟲的種類鑑定。這個實驗室設計簡易。視個別調查申請者的基本需求加以調整。

養蟲室

在節肢動物地區養蟲室的標準設計為普通格局接近適合養蟲及隔離的功能。一般的觀念認為許多小的隔離房間要比幾個大房間共容易飼養昆蟲。在飼養多種昆蟲時，每一種所需飼育環境條件不一，且發生群落交叉污染的可能性。考量費用和未來維護因此設計成具彈性。如果某一個單位需維護或者修理，可以被關閉直到工作完成而不會影響其它單位的功能。同樣的，每個房間都可以作為一個不同的隔離單位。在 LRC 的隔離設施裡，另一設計特色是養蟲室的群組。這是實驗室設計者最近較新穎的發展以增強一些昆蟲群落的隔離及研究人員的利用。10 個養蟲室的六間被安排為一個群組，每個群組包括兩個養蟲室共用中央的門廳。那些門廳包含洗滌槽，儲存空間及一般養蟲室用的設備。除提供一般的工作空間之外，那些門廳有到大廳的門是四周密封，可以提供為養蟲室內逃離昆蟲的緩衝區。剩下的 4 間養蟲室各自獨立。每一養蟲室皆可建立其特殊的環控條件以符合所飼養生物的需求。

養蟲室有特別通風而供給較寬的溫度負荷能力、提高濕度和潛在過敏性問題。每間養蟲室的溫度範圍為 10-30℃。每個房間裝有一個單獨的涼風扇，做為額外的加熱和冷卻使用，涼風扇的功能遠離主要冷卻系統裝在其他的空間。週遭的相對濕度通常是 30-35%。 不過，有時候，某些特別試驗或飼育的昆蟲需要更高濕度標準，放置有效率能量的增濕器可以迅速提高及保持養蟲室的濕度。另一種更簡單的增濕方法是選擇蒸氣襯墊裝在養蟲室。養蟲室的牆和天花板使用隔熱體以避免因臨近區域操作在更低的溫度時而產生凝結的現象。

連續暴露在空氣傳播的微粒可能導致人員過敏反應。例如昆蟲的鱗片及排泄物等可能是一些潛在的過敏原，飼養區內應具長條刷或隔離箱。長條刷掃位於實驗檯的高度導引空氣攜帶過敏原到實驗台的後方遠離操作者。實驗台刷的通風孔用 100 目的紗網覆蓋，而且必須定期清潔。在養蟲室的門廳有專用的抽氣櫃、具 HEPA 的過濾器。

每個養蟲室有 4 條電氣電路，對於養蟲架子的照明所需提供最大選擇彈性。電路管道全部為鉛管製造被埋設在牆內。

普通實驗室

普通實驗室是一個大房間，不要求隔離，可以同時容納數個研究人員進行工作。及胸高度的窗子位於實驗室東面的牆，因此有充裕的自然的光。不鏽鋼櫃檯位於房間內沿著南向牆面的窗子之下。視使用者需要櫃檯可以裝置輪子具移動功能。中央操作檯提供另外的工作空間。普通實驗室也有具急速冷凍功能的桌子。

工作站

工作站是一獨立電腦機房，研究人員在那裡透過 BMS 系統輸入數據、監視或設立養蟲式環境條件、檢視或儲存資料等。工作站是由幾個實驗室分離出來的。 首先，可以保持實驗室無雜亂情形而容易保持無菌狀態。同時也保護設備，例桌面電腦潛在的負面的效應。最後，可以排除文章、數據文件,雜誌,等等進出隔離區。

冰箱/ 冷藏箱

設施內有一台走入式箱(溫度範圍：-20～-4℃)，以及冷藏箱 (溫度範圍：-4～20 ℃)。通常用於儲存樣品、種子、植物和易腐的飼育材料。 同時提供一些特定昆蟲和植物模擬冬天或者寒冷時期情況。

(二)溫室

檢疫溫室基本上是節肢動物區的延伸，但是增加實際自然和人造光數量。主要是為研究生物防治的昆蟲之行為與生物學而設計的。 儘管它是依著物其他大樓的建築，但是具獨立式設備的 4 間連棟溫室。

玻璃或玻璃窗，選擇使紫外光的過濾減到最小而不影響玻璃強度及設施邊緣的安全。玻璃窗是由數層內部強化玻璃片及外部調節玻璃片組成的。內層強化玻璃層，由把由兩層 6 毫米內夾強化膜的玻璃組成。

隔離溫室內完全配置具有補光紅光的高壓的鈉燈(HPS)。這種燈可以被透過 BMS 中央電腦，依所研究植物或節肢動物和年度時間的需求控制其開關。HPS 光源被遙遠裝在其他空隙的空間上以防止他們散熱或遮蔽溫室的自然光，且使維修容。

溫室的置物架設計成具彈性，可因應試驗之昆蟲或植物盆栽的組合，一些置物架具枝架固定於定位，但是上面可以被移動以改變占地面積或者置物表面。

主要空氣交煥單位提供基本的加熱及冷卻。隔離間的溫度和氣流比率可以被調整以滿足個人的研究要求。這樣具有保存能源及降低營運費用的優勢。如果發生停電，溫室可能在短時間內易受極端溫度傷害，且始安置於其內的昆蟲和植物致命， 因此，溫室具有緊急電力系統以維持正確的環境條件。自動的遮陰帘在夜裡關閉以保存能量，因此降低在寒冷天氣裡的散熱。為了減少冷卻的負荷，在特別晴朗的情形下在白天關閉。

(三)微生物操作區

微生物操作區可防止空氣傳播的病原進入一般環境，除非這些病原對環境的衝擊性已經被瞭解。因為這些在防護措施內隔離的病原微生物對人或者其他

哺乳動物不具威脅是很重要的事情。由於在作設備設計時,加拿大對於為昆蟲和在的植物病原體抑制設備的建設沒有現有的指南,因此研究所根據衛生部門的實驗室生物安全指南作為設計藍本。

此設備透過不同的空間作業(不同壓力)地區隔離微生物與節肢動物。這個隔離設備是用來防止昆蟲和微生物的作業地區之間的往來及造成交叉污染。微生物的隔離設備在入口處具有間歇性的淋浴設施、控制不同的壓力，及可分別處理廢水和廢氣的 HEPA 過濾系統。

當進入微生物操作設施內的人員首先必須穿越乾淨的轉換房間,他們被要求在通道之外完全更換衣服和進入實驗室前必須盥洗。人員離開此區前必須在固定的更換空間裡除去使用過的實驗衣,將其放入一個密封袋裡並且用蒸氣鍋消毒已確保任何殘留在衣服上的病原體被銷毀。

微生物操作區具備負壓的控制，壓力在走廊裡最高並且在實驗室最低。這個加壓引起空氣只進入一個在控制地區內部裡的實驗室方向,因為供氣及耗氣氣流始終被侷限在向內可使空氣中的微生物只停留在內部實驗室。

在乾淨的轉換房間裝有一個顯示不同所在位置壓力計量的控制盤。每個微生物操作區從起始的淋洗設備至末端的內部微生物實驗室內均裝有壓力傳感器。一但系統在一程式設定的持續時間內有超出的壓力的終止情形便會響起警報。

在微生物操作區內的通風系統能對正常(例如一扇門打開)和異常(例如一次停電)作出回應並保持負壓的氣流。此區的通風系統具備有緊急電源

微生物操作區是唯一裝有高效率特殊空氣(HEPA)過濾器的抑制設備。過濾器具有 99.97% 的效率並且裝有預過濾器和緩沖阻尼器。緩沖阻尼器允許被在過濾器的更換、日常維修和清潔其間產生污染。HEPA 過濾器組合被包埋在微生物操作區的隔層空間內。

微生物操作區供應空氣系統裝有快速泡沫接頭,在設定條件下如果發生一種不正常的加壓可防止增加微生物操作區的壓力。若有緊急事件，泡沫裡緊密的擋板立刻反應,封閉故障的地區並且隔離任何氣體所攜帶的污染物。

維持單一方向的氣流和不同壓力差可保證不受病原菌的污染是非常重要，因此微生物操作區裝有兩台的雙重排氣風扇，每一台使用 50%的能力操作。假使一台失效另一台將提升提供滿載運轉。

由於微生物的操作區包含一間環控室，一個無菌操作室和一台滑軌噴霧器，這些設備很難進出實驗室。為了克服這個障礙，設備通道區間被安置在節肢動物操作區域附近的牆。一旦大型的設備被安裝後，進入通道便被密封。一共有兩個這樣的裝置存在於內區域，一個在主要實驗室另一個在建築次要區

域。如果需要除去或者更換大型的設備，此通道區間可能重開(在經過燻蒸消毒處理並確保去除污染後)然後在使用之後重新封閉。

一些在微生物操作區裡研究的病原菌可能為昆蟲所攜帶(例如生物防治害蟲用的的微生物製劑)因此此區也設計可作包含昆蟲及病原的研究。全部通風滲透在微生物操作區，包括淋洗設備及裝有 100 個網目的濾網。所有位於節肢動物操作區內的電線管路和鉛管均被密封。

微生物操作區裝置無菌操作箱以防止空氣中傳播病原菌從。它也作為微生物體滅菌操作的工作區。無菌操作箱的類型是使全部空氣透過 HEPA 過濾器的再循環到房間。

附加房間被建造主要微生物的實驗室外。這個空間用來安置大型的設備(例如為測試微生物製劑的滑軌噴霧器)以及提供可作為相關需要的隔離處理區。

測試微生物製劑的滑軌噴霧器逆止流動閥門全部管線(氣體、空氣、水)均具逆止流動閥門可確保沒有病原菌能透過管線外流。

廢水處理

來自節肢動物地區操作區與微生物操作區的廢水分別被處理。這是採取限制任何可能產生污染並避免交叉污染的另一個措施。

液體：液態廢棄物來自微生物操作區包括淋洗間所產生，流入一個含有氯(10-50 ppm)的 2500 公升處理槽，可確保 100%殺死病原。位於微生物操作區下方地下室的三個氯桶槽連結從節肢動物操作區來的廢液。全部排泄管連接抑制地區的管線，方便檢查、維護和修理。如果發生來自系統的未處理的液體有溢出，地下室能獨立處理這些液體。

固態廢棄物：在微生物操作區和節肢動物操作區之間具有連結的轉換通道將使用過的固態廢棄物的透過通道送到殺菌斧作蒸汽滅菌處理。

去污染：偶而整個微生物操作區將透過燻蒸以去除污染。為了預備燻蒸的地區，全部門被密封，保證氣體不外洩，並且全部通風管道被關閉。在操作區內具有電氣加熱鍋產生氣體，燻蒸過程那時被開動氣體從遠端擴散至房間內。聚甲醛(paraformaldehyde)製劑經加熱鍋加熱產生甲醛氣體在整個空間擴散。一旦燻蒸是完成後中和劑被以同樣的模式釋放。透過通道口從 Certek generator™ 抽出甲醛氣體進入一個小的房間、操作室或者 HEPA 過濾器隔間是可能的。燻蒸前後會利用孢子黏板以分析滅菌效果。目前只用聚甲醛作為燻蒸劑，但不排除將來使用其他煙霧劑。當整個房間不需燻蒸時可使用一種漂白劑來作表面消毒。

(二)參訪”加拿大草原環境中的持續性基因轉殖作物”研究試驗田

由 Bob Blackshaw 博士介紹農業研究中心目前進行的基因轉殖作物對安全影響研究工作，並至試驗田現地講解相關評估與其他長期的旱作試驗。本研究計畫的目的主要為 1.測定基因轉殖植物對雜草、昆蟲及病害族群之影響。2. 測定基因轉殖植物對土壤微生物及土壤性質之影響 3. 測定基因轉殖植物在植物種間或種內或其他植物病原生物土壤微生物間基因流布的程度。4.評估基因轉殖植物在加拿大西部農業的經濟價值。本計畫為長期田間試驗，預計執行 8-12 年，(每 4 年循環輪替一次)。首輪 4 年之輪替試驗於 2003 結束。在 2004 年進行的試驗包括 4 品系玉米(Roundup Ready, Libertylink, BT 及傳統品系)及 3 品系油菜(Roundup Ready, Libertylink, 及傳統品系)，這七個處理分配與玉米繼續種植，其他的處理輪流安排與傳統品系及基因轉殖植物進行比較。試驗採逢機完全區集處理，每處理 4 重複，每年交替種植，個別小區大小為 15x35 公尺，總試驗面積 8 公頃。種殖試驗規劃 10 個處理，分別為耐殺草劑玉米 (使用 roundup)、耐殺草劑玉米 (不使用殺草劑)、傳統玉米(使用殺草劑)、傳統玉米(不使用殺草劑)、Bt 玉米、傳統玉米(使用殺蟲劑)、傳統玉米(未施殺蟲劑)、LL 油菜(Libertylink,耐殺草劑)-LL 玉米-LL 油菜-BT 玉米(每年輪種)、RR 油菜-RR 玉米-RR 油菜-BT 玉米(每年輪種)、油菜-玉米-油菜-玉米(傳統品系輪種)。

本試驗針對不同的研究目標進行測定之調查包括：

(1) 基因轉殖作物對雜草族群與發展抗性小種的影響

在所有處理作物種植前、施用殺草劑前後調查雜草數量，每小區採樣 15 個樣方。每個樣方的所有雜草均予以鑑定及計數。

(2) Bt 玉米在續耕及輪作系統上的歐洲玉米螟及非目標昆蟲之作用

所有的基因轉殖玉米均調查歐洲玉米螟之發生，調查時檢視第 3 及 16 排每一植株莖及穗上受害情形，及紀錄每排玉米螟幼蟲發生之數量。

(3) 基因轉殖作物對益蟲天敵之影響

在 BT 及傳統玉米區放置誘集陷阱，每兩星期收集一次，並鑑定天敵種類及計算數量。

(4) 比較轉殖基因對傳統作物之土壤微生物之作用

當玉米穗狀雄花出現時，分別採集試驗玉米根圈土壤及非根圈土壤為樣品，附著於根上的根圈土壤用 2 厘米的篩網過濾，非根圈的土壤則採及於玉米行間。所有土壤樣品均測試時土壤微生物。並利用 Shannon 的多樣性指數，比較兩者多樣性之差異。

(5) 比較基因轉殖與傳統作物對菌根生物多樣性之影響

每個樣區採集 9 個 10 公分深的中心土壤，及分析菌根之生物多樣性，

並於未來進行試驗結果分析。

(6) 轉殖基因之 DNA 傳至土壤微生物之潛力

每個樣區採集 9 個 10 公分深的中心土壤，分析可能轉移的基因。

(7) 比較基因轉殖與傳統作物對土壤微生物群聚結構動態的影響

試驗期間進行五次採樣，每小區採集 2 個靠近植物 3 處根圈，距離土面 10 至深 25 公分處中心之土壤共 6 個樣品。所有採集的樣品進行微生物多樣性比較、分析轉殖基因及其產物在土壤中的持續性及轉殖基因的水平轉移的潛在分析。

(8) 耐殺草劑 DNA(RR DNA)在續耕玉米的持續性

在作物種植前採樣 10 個土壤樣品，在玉米生長期及採收後各進行一次採樣，分析樣品 RR DNA 是否存在。

(9) 機械、耐殺草劑作物及施用殺草劑管理方式對昆蟲群聚反應之影響

調查以不同方式管理的與玉米植株上的空蟲群聚反應的差異，包括每種的豐度、種多樣性指數及空間及時間上的分布。

(10) 及其他觀察項目。

(三)拜訪亞伯達省農業、糧食及農村發展中心(AAFRD)研究員 Dr. Linda Hall 研習基因轉植作物生態安全評估技術

Dr. Hall 同時也是亞伯達大學的雜草研究人員，2005 年受聘為學術及學生業務的副教授。專門研究亞伯達省的雜草多樣性，包括雜草的抗藥性、基因轉殖作物的生物安全及殺草劑的效能及管理。教授雜草學、殺草劑機制學及亞伯達作物系統。目前指導三位博士班的研究生進行相關基因轉殖作物的環境安全之研究。

6 月 23 日由亞伯達省 AAFRD 的研究員 Dr. Linda Hall 親自至旅館帶領至其服務的工作站，與她指導的博士班學生共同聆聽她針對基因轉殖植物的環境安全評估為題之演講。該演講相當精闢，兩位研習人員獲益良多。歸納其演講內容重點如下：

(1) 居於對食品、環境及農業上的安全，基因轉殖植物等具有新特性的植物，栽種至田間時需經過田間環境安評估。

(2) 針對不同的基因轉殖植物進行環境安全評估，應依轉殖入基因的新特性，採個案評估原則，分階段進行評估。

(3) 基因轉殖植物的環境安全的評估項目包括：演變為雜草的的能力、產生基因流佈(Gene flow)之可能性?演變為植物有害生物之可能性?對非目標生物的影響及對生物多樣性的影響?

(4) 介紹幾種目前 Dr. Linda Hall 指導研究生進行之基因轉殖作物的生態安全

評估，包括油菜、亞麻、紅花、小麥及黑小麥，相關的評估主要著重在是否演變為雜草、基因流佈及對生物多樣性之影響，其中所提及的調查項目與方法里斯布萊奇所屬試驗計畫相似。

(5) 環境風險評估是作決策的工具，並非為了科學研究而設定的工作事項，以充分的資訊判斷某風險項目建議的行動是否被接受，不是追求理論，而是獲得資料以改進決策。因此環境風險估需累積相當的資料方可下最後結論。

簡報結束後，轉往 Calmar 鎮參觀基因轉殖的油菜的環境安全評估田間試驗(圖三)。下午回到亞伯達大學，參加德國來訪教授 Wolfgang Friedt 博士關於油菜在德國之栽培與應用之演講。

6 月 24 日上午拜訪在 Ellerslie 的試驗田，參觀亞麻(轉入新脂質)、轉殖紅花及耐殺草劑小麥及黑小麥(Triticale)與雜草的生態評估研究。下午回到亞伯達大學農學院作二場專題演講，分享台灣的轉基因作物相關生態安全評估研究工作。Linda Hall 博士並慨贈相關基因轉殖作物生物安全性評估及田間管理相關法規等資料。

對於所參觀的試驗田，歸納下列幾項結果：

(1) 所有的試驗田規模相當大，佔地數公頃至數十公頃以上，加拿大政府並沒有規定相關試驗一定要在特定的場所或是設施進行安全評估，主要原因是初步的安全評估試驗均由相關的生技公司(如孟山多、拜耳等)申請，已獲通過具新特性作物的生物安全評估。一般大學或試驗單位主要針對大面積商品栽培基因轉殖作物進行環境風險的評估與監測。

(2) 在試驗田內均設立隔離緩衝區，緩衝區的通常寬數十公尺到數百公尺。

(3) 環境安全評估試驗均需有足夠的資料，再進一步的就所得資料作結論，該結論是供管理機關作判決之依據，基因轉殖作物與傳統作物是否相同之判定，採取實質等同(Substantial Equivalence)的原則。

(四) 拜訪 Dr. Hugh Beckie 參觀加拿大農部薩斯卡頓農業研究中心及其 Melfort 研究試驗站

6 月 27 日，由 Dr. Hugh Beckie 接待，就台灣轉殖作物生態安全評估作簡報。參觀該研究中心並與其專家會談，包括雜草專家 Dr. Hugh Beckie、Dr. Yasuyuki Yoshimura、Dr. Gord Thomas、Dr. Anne Légère，雜草生物防治專家 Dr. Sue Boyetchko、Dr. Russ Hynes，昆蟲專家 Dr. Lorraine Braun、Dr. Martin Erlandson、Dr. Julie Soroka。參觀加拿大農部作物種原庫，由 Dr. Axel Diederichsen 主任接待。拜會加拿大農部防疫檢疫單位之種子檢查部門(相當於種子檢查室)並相互簡報台加二國基轉作物相關安全評估試驗規定與流程。拜

訪薩斯卡頓大學農學院教授 Steve Shirtliffe 博士。

6 月 28 日由 Dr. Hugh Beckie 帶領，拜訪 Melfort 研究試驗站，參觀密植耐殺草劑轉殖油菜及其與小麥、菜豆及亞麻的輪作試驗。

6 月 29 日由 Dr. Hugh Beckie 參觀孟山多公司加拿大西部試驗站及拜耳公司並聽取二家公司之轉殖油菜簡報、拜訪薩斯卡頓科學園區、參觀 Ag-West Bio 公司、Cargill 集團榨油廠及加拿大光源中心(相當於國家同步輻射研究中心)。

這次訪談及參觀及研習重點為與 Dr. Hugh Beckie 討論基因流佈之情形：1999 年 Hugh Beckie 博士等人在薩克其萬省的 11 處商業栽培田探討基因流佈的試驗中，分別噴施嘉磷賽及固殺草等殺草劑於相距抗嘉磷賽轉殖油菜及抗固殺草轉殖油菜 0, 50, 100, 200, 400, 600 或 800 公尺處的幼苗然後利用商品化的指示試劑套組(Trait RUR 及 Liberty Link LL Flow Test Kits)及 PCR 技術分析油菜種子發現距離 600 公尺遠可發現含有廣效抗殺草劑基因的油菜。2000 年監測試驗顯示這些油菜可在距離 800 公尺遠出現。經分析發現它不是由一個基因控制，而是由數個基因組成的基因群來控制其相對應的抗性。這種能穩定遺傳的廣效抗殺草劑基因群可能在一染色體上相鄰排列，又稱為基因堆疊(gene stacking)或 HT 基因的基因堆疊(Gene stacking of Herbicide Tolerance, HT)。由於轉基因作物產生基因漂流擴散，使近源物種和有性親和力的雜草普遍受到基因污染。

研習心得與建議

此次承蒙國科會計畫(NSC 91-3112-P-055-002)經費補助，及加拿大農部里斯布萊奇研究中心首席研究員黃鴻章博士鼎力協助下，得以完成研習之工作，研習期間無論是參觀隔離設施、試驗田或與研究人員交換之心得或收及相關之資料，收穫頗多，茲就下列三個主題討論研習之心得與提供建議：

一、加拿大基因轉殖作物田間試驗規範

加拿大基因轉殖作物納入具新特性的植物(Plants with Novel Trait, 簡稱 PNT)的規範，其主管機關是加拿大的食品檢驗局 (Canadian Food Inspection Agency, CFIA)，因 PNT 根據不同研發階段及植物產品未來使用的目的，而相關適用的法令規範亦不相同，可概分為三部分，在研發階段的 PNT 種植或培養適用實驗室生物安全守則(Laboratory Biosafety Guidelines)，若由國外引進 PNT 則需遵守植物保護法中的 Regulatory Directive D-96-13 規定及得到輸入許可。移到田間的 PNT 的管理規範又分限制性的及非限制的釋出，分別適用種

苗法第五項中的(Seeds Regulations, Part V)的 Regulatory Directive 2000-07 及 Regulatory Directive 94-08 法規的管理範規。尤其是種苗法中的兩個法規對基因轉殖作物田間試驗的規範相當重要。

(一)限制性釋出於環境之管理法規

限制性的釋出是指在規範隔離田間試驗中所栽植的基因轉殖植物,其目的為研究在特定的條件及期限,將基因轉殖植物對環境的影響減至最低。限制性田間試驗是提供研發者有機會評估基因轉殖植物的特性,研究這些基因改造後的植物對環境安全性,並提供該基因轉殖植在未來申請無限制釋出虞環境中,相關的環境安全評估標準、考量及品種註冊所需的數據。相關的法令、需求資訊、期限及條件除了 2003 年修訂了種苗法第五項(Directive 2000-07:Conducting Confined Research Field trials of Plants with Novel Traits in Canada)具新特性植物之隔離研究田間試驗管理辦法。其他相關規定如 In Amendment to Directive 2000-07 Addressing confined Research Field Trials of PNTs for plant molecular, Crop specific; Minimum, isolation, Minimum post harvest land use restriction, and minimum monitoring Frequency Guidance 及 Fee Submission 等規範均有詳細規定。

而具新特性植物之隔離研究田間試驗管理辦法主要內容重點如下：

1.本法之目的定義適用對象(PNT),明定關於限制性釋出 PNT 的主要目的為在一定的隔離條件。說明法規適應的對象及申請的手續及重要的名詞定義。
2.隔離田間試驗是針對於預備商業化的 PNT 評估未來無限制釋出於環境的潛在影響。因此田間相關的評估試驗設計及擬獲得之資訊應參考 Dir94-08 法規的規定。評估的項目為(1)變成雜草之可能性,(2)基因流佈之可能性,(3)PNT 變成有害生物之可能性,(4)對非目標生物的影響,(5)對生物多樣性的影響。
3.PNT 隔離田間試驗的主管機關為加拿大的食品檢查局的植物生物安全辦公室(Plant Biosafety Office, PBO)。PBO 對試驗中植物的商業機密有保護之責任
4.隔離田間試驗的核准條件
   (1)一般及特別種的條件限制，包括生殖隔離、場所監測及收穫後的試驗地的限制等參照本法的附錄三。POB 可以根據每年科學研究的數據修正相關限制條件，同時根據每個作物採取個案條件的規定及評估。
   (2)應注意是否有瀕臨絕種的物種位於試驗田間的場所並注意隔離田間試驗對其潛在的影響。
   (3)對隔離研究田間試驗的數量及大小的限制之規定，每個試驗場所不得超過 1 公頃。每個範圍每個審查案不得超過 10 個試驗場所，或 5 公頃。
   (4)為了要讓潛在基因流佈風險降到最低，PNT 與其他相鄰的植物應具隔離

措施，最常見的生殖隔離是利用空間隔離距離。其他替代辦法如利用袋子、網子及箱子防止花粉的傳播，在植物開花前採收或在花粉成熟之前除去花朵，設置保護行(授粉陷阱)。

(5)申請時必須提供隔離試驗田的地圖及衛星(GPS)定位(等資料。地圖及衛星定位資料必須在植物栽植 7 天之前送交 PBO。

(6)試驗區的化學處理虛驚一段時間才可安全進入，必須在試區入口設立警告標示，說明處理期限及安全期，以保護安全及健康。

(7)試驗區之播種、移植及場所維護的機械器具，必須在試驗區內清理，以防止植物材料，特別是繁殖用材料的散佈，在清理期間收集到的任何材料，均需按照期限及條件予以銷毀。

(8)所有隔離研究田間試驗的紀錄，包括當時季節、收穫後場所的監測、所有相關的活動、機械的清理、運輸、所有剩餘及收穫後的種子及植物材料的清除及儲藏，申請者必須保持紀錄及符合 CFIA 的要求。報告則概括試驗所有的內容及試驗的數據，任何原始擬定計畫的修正必須遵守 CFIA 的要求。試驗田區的管理員必須有相同的紀錄副本，以便協助 CFIA 檢察官檢視紀錄、分散及儲存的方法。

(9)申請人保留種子或繁殖材料必須得到 PBO 的核准，任何的 PNT 試驗所得的子代在尚未得到 PBO 之前均不可被保留作為未來栽植的材料。

(10)申請人必須注意服從 POB 每一年對種植在試驗區的作物在收穫後的限制規定。隨著採收，PNT 可能在田間試驗區發生而在隨後的生長季節被視為野草化的作物(volunteers)，因此必須採取防措施，以防止野草化的作物與同種或是近緣種雜交。

(11)CFIA 的區域檢查官被授權檢查試驗區在栽植季節或是收穫後土地利用是否遵守該試驗被核准的期限及條件。關於當年或收會後試驗區的檢查行動完全採逢機式的不會事先知會申請人或田間管理員。同時，CFIA 的區域檢查官有權檢查隔離研究田間試驗在試驗期間或結束後材料儲存及分散的方式，查證是否遵從期限及條件。

(二)無限制釋出於環境之管理法規

無限制釋出則是針對在基因轉殖植物被批准無限制性釋出於環境之前的規範，測定其對環境的風險包括對人體的健康等要求。無限制性的釋出意指 PNT 釋出至環境時不需限制或限制甚少，通常是產品即將商業化。而主要依據規範法令是 1994 年加拿大政府公佈的 Dir94-082 稱為””具新特性植物之環境安全測定評估準則””(Assessment criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits)，這個準則曾經於 2000 及 2004 年再修訂公佈。

具新特性植物之環境安全測定評估準則的主要內容重點如下：

1. 本法之目的定義適用對對象(PNT)，明定關於 PNT 的環境安全評估釋出之考量級標準，說明 PNT 無限制釋出的重要步驟，包括對環境潛在影響等之評估程序。
2. PNT 無限制釋出的主管機關為間拿大的食品檢查局的植物生物安全辦公室(Plant Biosafety Office)。
3. 明定申請 PNT 釋出於環境核可的手續。
4. 排除條款。
5. PNT 的環境安全評估，其評估準則有五項(1)變成雜草之可能性，(2)基因流佈之可能性，(3)PNT 變成有害生物之可能性，(4)對非目標生物的影響，(5)對生物多樣性的影響。
6. PBO 在執行環境安全評估時的基本資料除上述五項準則，同時也應用兩套資料，一為 PNT 特定種的生物學資訊，第二為申請人必須提出符合加拿大國家，或是與其相類似的環境安全評估的資訊，這些資料是紀錄及分析 PNT 在限制性田間試驗的過程及結果。
7. 核准 PNT 無限制釋出於環境，申請人必須針對 4 項問題提出說明。(1)PNT 的來源及特性，(2)新有基因或基因產物的特性，(3)PNT 與其相似物比較的外表型的表現，及所預期的差異及(4)預期或已知相關釋出於環境中的影響。為了管理研境安全評估，以上特定的資訊可以分別記載在附錄中，附錄 3 稱為具新特性植物相關資料(Relevant Information Regardint the PNT)，附錄 4 稱為具新特性植物的相關生物學及交互作用的資訊 (Information on the Biology and Interactions of the PNT)。
8. PBO 針對 PNT 的環境安全評定，特別是長期環境影響評估，PBO 對於是否核准具有耐殺草劑或抗蟲基因的新特性植物釋出於環境中，要求申請人必須提出管理計畫並明敘新特性作物在環境中需要的調控。該項計畫應包含適當的策略，考慮新特性植物對環境安全及其永續經營及與栽培者的溝通，有則夠的機制永許栽培者反應問題。
9. 申請人對於釋出後應有監測計畫，監測已被核准產品的非計畫性或非預期中的環境影響，以檢討 PNT 在環境安全評估中發現的疑慮。
10. PBO 將根據申請人提供的資料判定 PNT 可能引請環境風險的程度，PBO 可以根據 PNT 的環境安全評估決定該 PNT 是釋出的核准與否。如果被建議釋出的 PNT 對環境可能造成極微的風險，應該加強風險管理的條件。如果 PNT 已經被評估將造成無法接受的環境風險，PBO 可以提出說明理由並駁回該 PNT 的無限制性環境的釋出。

11.對於有些 PNT 是預期做為飼料或食品，並非由 PBO 核准其無限制性環境釋出，應俟其他的要求完備，其中具新特性的家畜飼料由 CFIA 的飼料處(Feed Section) 依是飼料管理規則核准其釋出與否，做為人類食品時則由加拿大衛生署的新特性食品處(Novel Foods Section) 依新特性食品管理準則核准。

加拿大對基因轉殖植物的規範分為三階段，即實驗室的階段在相關研發成熟後，可以申請隔離研究田間試驗進行環境安全評估，完成後可以申請該產品無限制釋出環境，PNT 釋出環境後必須接受對環境安全之監測與管理。比較台灣與加拿大管理規範與制度，頗為相似。根據法規管理方面建議如下：

(1)加拿大在 1994 年時即開始針對基因轉殖植物的規範進行立法，並隨著相關研究發展適時之修改，以落實相關的管理。台灣相關規範立法較慢，目前已完成""基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法""，所規範的目標著重在相關隔離試驗設施隔離田及試驗中之基因轉殖作物。對於通過環境安全評估的基因轉殖作物，釋出於田間或大面積的栽培管理的規範較為模糊，建議政府主管機關應就釋出後的環境安全監測與管理，建立較明確及合理可行的規範。

(2)加拿大並無常設性隔離設施或試驗田，供進行環境評估等相關試驗調查，但規範中以利用設置隔離距離防止試驗植物的花粉漂流而污染其他鄰近作物。作物的最小隔離距離因種類而有不同。由於台灣與加拿大的耕作制度及面積差異相當大，台灣為小農制度，栽種面積過小，造成單位面積內作物相非常複雜，若採取隔離距離防止外源基因流佈或花粉飛散等，必定很難達到防制及管理的目標，建議對隔離田間試驗之操作應謹慎為之。或盡量利用目前在台灣大學、中興大學、農業試驗所及亞洲蔬菜中心等常設的隔離試驗田進行試驗，集中管理，較容易防止不必要的環境污染。

(3)加拿大目前栽種基因轉殖植物約六百萬公頃，而目前進行隔離研究田間試驗的基因轉殖案件為 208 件，包括油菜、玉米、馬鈴薯、大豆、小麥、亞麻、菸草等共 14 種作物，所轉殖入的基因表現新特性包括抗殺草劑、抗蟲、改變營養等 8 項。自 1995 年開始迄今已經核准通過 52 項基因轉殖作物無限制性釋出於環境。這些通過核准的作物，加拿大的 PBO 均有完善的計畫，監測該作物對環境的潛在風險，其結果做為風險管理的依據。台灣目前亦有多項研發的基因轉殖植物以達成熟階段，如木瓜、水稻、青花菜及馬鈴薯等均進入隔離田間試驗進行生物安全性評估，有可能近期內即可推廣於田間栽培，相關的作物在與加拿大研究人員經驗交流時，對方均對台灣研發的產品具高度興趣，因此建議政府應儘速建立基因轉殖植物在環境風險監測與管理辦法，同時由於隔離田間試驗並非長期的研究，生物安全性評

估視作物類別所需觀察調查期間不一，但觀察時間不宜過長，以免阻礙科技研發的腳步，但評估試驗太短又難免產生誤差，無法掌握精確的存在風險，因此，對於對後的風險分析宜採謹慎之態度，除非明確立即可見的負面環境衝擊，可以禁止栽培及產品上市之外。希望對基因轉殖植物及其產品採取較開放的態度，以管理代替管制，參照加拿大的法規，在釋出環境申請書上應提供風險監測及風險管理的辦法，嚴格落實風險監測及管理。如此，可以加速試驗評估及審查的腳步，不致影響我國農業生物科技的開發，並可提升生技產品的國際競爭力。嚴格落實風險監測與管理可以將基因轉殖作物對環境產生的危害降至最低。

(4)經過隔離研究田間試驗及家畜飼料營養評估(家畜飼料用的 PNT)，向 CFIA 的 PBO 提出無限制釋出於環境之申請，相關單位就評估試驗之結果決定該 PNT 是否釋出，並撰寫判決書。判決書的內容包括 PNT 的簡介、背景資料，新性狀的說明及環境安全評估評估標準及管理決定等，該判決書格式可以作為台灣相關單位之參考利用。

二、加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估

加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估的項目，包括(1)變成雜草之可能性、(2)基因流佈之可能性、(3)PNT 變成有害生物之可能性、(4)對非目標生物的影響及(5)對生物多樣性的影響。針對不同的基因轉殖作物採個案處理，意即針對所轉植入之基因特性進行評估，評估試驗所比對的對照植物為基因轉殖植物未經該造的母本植物，例如台灣研發的抗輪點病毒木瓜，其母本為台農 2 號木瓜，試驗時即以兩品系木瓜進行環境安全評估。關於評估試驗的方法，不同項目有其各自適用的方法，且應因地制宜採用最適合作物、當地環境等方法，因此無法詳盡一一介紹。但原則上取樣樣品數的大小應達試驗族群的千分之二，5%信賴水準，同時調查方法之程序應該清楚，可以讓無經驗者容易重複該調查方法。

由於基因轉殖植物環境安全評估，牽涉的範圍很廣，必須整合相關學科專家成立評估團隊，此次在加拿大不同單位研習相關評估技術，參觀進行中的研究試驗田，所呈現的就是團隊合作研究的精神，結合農藝、園藝、雜草、土壤微生物、植物病害及蟲害相關背景的研究人員，就自己的專長進行研究調查及分析結果，並作整合性的報告。

在里斯布萊奇與研究人員經驗交流時，Ranjana Shama 博士談及針對以基因轉殖的小麥餵食牛，再由牛的排泄物中分析是否帶有轉殖的外源基因，結果顯示並未發現完整的外源基因存在排泄物中，因此該基因透過家畜取食後的排泄物再水平流布的風險甚低。相關的研究方法與過程，值得台灣於進行基因轉

殖作物環境安全評估時，探討轉植入外源基因透過其他動物或微生物而水平分散的參考。相關的研究，準確鑑定監測各類的新特性基因為關鍵的技術，建議儘速建立相關的鑑定方法與資料庫。

在加拿大農部薩斯卡頓農業研究中心，Gord Thomas 博士曾就其針對耐殺劑的作物對雜草生物多樣性的影響提出簡單報告及討論。該研究比對的資料由 1980 至 2004 年以探討 20 年的雜草相變遷，姑不論其結果如何?但由此可見生物多樣性的研究是相當冗長的，絕非短期內即可釐清相關的問題。台灣的基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法中，並未納對生物多樣性項目進行評估，應如何了解風險及降低風險。建議在釋出後的管理中，必須針對影響生物多樣性的風險進行監測與管理，同時應該重視生物多樣性的資料，建立資料庫，有助於未來的資料分析及決策之訂定。

三、加拿大出現基因流佈及防範策略

基因轉殖油菜所攜帶的外源基因有抗殺草劑基因及抗蟲性基因二大類，前者如 RR 轉基因油菜，其產量大約較一般油菜低 7.5%，較常見的殺草劑油菜所轉殖的殺草劑有嘉磷賽(glyphosate)、固殺草(glufosinate)及 bromoxynil 等。原先認為轉基因油菜的隔離距離是 40 公尺，其異交率小於 10%，近年來研究發現油菜花粉飛散的距離雖可達數百公尺，但基因擴散的幅度卻相對減少。

1998 年在加拿大西部亞伯達省就發現一種在北美稱為 Canola 的油菜(*Brassica napus*)含有三種殺草劑的廣效抗基因。這種含有三種抗殺草劑(Roundup Ready, Liberty Link 及 Clearfield)基因類型的油菜被稱為”超級雜草”。這是由於對不同殺草劑具有抗性的轉基因油菜植株之間交叉授粉所產生的結果。此廣抗殺草劑類型的油菜出現距離加拿大首次栽種轉基因油菜的時間間隔只有 2 年。

野草化作物(volunteer)是指在農作過程中，上一季留存於原地而具有有野草化趨勢的作物。抗除草劑基因轉殖作物若產生基因堆疊相對地使下一季作物具有較高的雜草化風險。儘管研究人員認為加拿大西部普遍出現基因堆疊的野草化油菜，影響了不同抗殺草劑油菜的花粉流佈，進而出現雙重抗性的非合格(off-types)品種(圖四)，但他們認為這些現象不致於造成栽培上的困擾亦即不影響種子的產量及品質。目前加拿大為了減少基改作物野草化的策略是採取輪作方式以降低野草化作物的基因交流。此外，研究單位亦積極開發新型殺草劑或是篩選不同類型的殺草劑並研究其交替使用防治野草化作物的可行性。

由加拿大的經驗顯示小區域或小規模實驗階段的研究不足以解釋花粉在大面積的移動情形，因此在小區域所作的轉基因作物之數據與資料只能做為參考，而不能作為環境風險評估的依據。因為商業化種植大面積生產是開放非平

衡的混沌狀態，而小區域的轉基因作物試驗是可控制及非相對封閉而近似平衡狀態，所以商業化種植的大面積生產轉基因作物的邊界條件應不同於小區域實驗。原先加國規定種植抗殺草劑的油菜與普通作物之間的間隔(buffer zone)不少於 175 公尺，自從出現超級雜草後已經逐步修正至 400 公尺，目前學者建議應該提升至 800 公尺遠。然而一般農田之間的間隔距離很少有超過 200 公尺，政府要求一批種子所含的轉基因種子比例不超過 0.25%便可當成非轉基因種子標示。此外，研究顯示從 *B. napus* 至 *B. rapa* 之基因流佈機率為 7-14%，因此油菜在加國普遍存在著基因流佈的風險(圖四)。由以上的研究結果建議台灣在未來在相關生態安全評估及未來的管理應考慮此種情況。

圖一、加拿大農部Lethbridge農業研究中心新設立精密溫室及其管制措施

圖二、設施運作情形

圖三、轉基因作物之田間試驗

左：具雙重抗殺草劑特性的非合格品種

上：加拿大西部薩克其萬省野草化的油菜

圖四、"超級雜草"的出現

國家圖書館出版品預行編目

基因轉殖植物之生物安全評估與檢測專刊 /
林俊義等作 -- 初版 --〔臺中縣霧峰鄉〕：農委會農試所，
民 94
面：21 x 29.7 公分
ISBN 986-00-4044-3（精裝）
1. 植物遺傳學
2. 生物技術
373.4 94026149

基因轉殖植物之生物安全評估與檢測專刊

發 行 人：林俊義
作 者：林俊義 石信德 王強生 張有明
出 版 者：行政院農業委員會農業試驗所
行政院農業委員會農糧署
設計印刷：峰林企業社
電 話：(04) 22209198
出版日期：中華民國九十四年十二月初版
售 價：300 元

展售門市：國家書坊台視總店 台北市八德路三段 10 號 02-25781515
五南文化廣場 台中市中山路 6 號 04-22260330

統一編號
1009404871

ISBN 986-00-4044-3
9 799860 040448